ЛП-№(000267)-(РГ-RU) от 18.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фулвестрант-Тева, 250 мг/ 5 мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фулвестрант.

Каждый шприц объёмом 5 мл содержит 250 мг фулвестранта.

Каждый мл раствора содержит 50 мг фулвестранта.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 96 %, бензиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная, от бесцветного до желтого цвета, вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фулвестрант-Тева показан к применению у взрослых для лечения местно-распространенного или метастатического рака молочной железы с положительными рецепторами эстрогенов у женщин в постменопаузе:

- ранее не получавших эндокринную терапию;
- при рецидиве на фоне или после адъювантной эндокринной терапии или при прогрессировании на фоне эндокринной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Фулвестрант-Тева должно проводиться только под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов.

Режим дозирования

Взрослые пациенты женского пола (включая пожилой возраст):

Рекомендуемая доза – 500 мг 1 раз в месяц.

Первый месяц терапии: 500 мг 2 раза в месяц (второе введение - через 2 недели после первой дозы препарата).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

В случаях легкой или средней степени нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) ≥ 30 мл/мин) коррекции дозы не требуется. Безопасность и эффективность препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК <30 мл/мин) не установлены (см. раздел 4.4).

Пациенты с печеночной недостаточностью

При применении препарата Фулвестрант-Тева у пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется. Однако препарат Фулвестрант-Тева у этой группы пациентов следует принимать с осторожностью. Безопасность и эффективность препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не установлены (см. разделы 4.3, 4.4, 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фулвестрант-Тева у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно, путем медленной (в течение 1-2 мин) инъекции. Содержимое 2-х шприцев последовательно вводится в правую и левую ягодичные области.

Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фулвестрант-Тева в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва.

Инструкции по обращению и использованию лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фулвестранту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);

тяжелая печеночная недостаточность (см. разделы 4.4 и 5.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Фулвестрант-Тева пациентам с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании препарата Фулвестрант-Тева у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК <30 мл/мин).

Учитывая способ применения препарата, рекомендуется соблюдать осторожность при использовании препарата Фулвестрант-Тева у пациентов со склонностью к кровотечениям, тромбоцитопенией или у пациентов, принимающих антикоагулянты.

Тромбоэмболии у женщин с распространенным раком молочной железы наблюдаются часто.

Это необходимо принимать во внимание при назначении препарата Фулвестрант-Тева пациентам с риском тромбоэмболии.

При применении фулвестранта сообщалось о нежелательных явлениях, связанных с местом инъекции, включая ишиас, невралгию, нейропатическую боль и периферическую нейропатию. Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фулвестрант-Тева в верхний

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва (см. разделы 4.2 и 4.8).

Эффекты длительного применения фулвестранта на костную ткань не установлены. Учитывая механизм действия фулвестранта, нельзя исключить потенциальный риск остеопороза.

Влияние на результаты анализа с использованием антител к эстрадиолу

Вследствие сходства структуры фулвестранта и эстрадиола терапия фулвестрантом может приводить к ложному завышению концентрации эстрадиола при проведении анализа с использованием антител.

Вспомогательные вещества

Этанол 96%

Данный лекарственный препарат содержит 1000 мг спирта этилового (этанола 96%) в разовой дозе препарата (2 инъекции), что эквивалентно 100 мг (этанола 96%) в 1 мл препарата. Количество спирта в разовой дозе данного лекарственного препарата эквивалентно 20 мл пива или 8 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Бензиловый спирт

Данный лекарственный препарат содержит 1000 мг бензилового спирта в разовой дозе препарата (2 инъекции), что эквивалентно 100 мг/мл. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. В больших количествах следует применять с осторожностью и только при необходимости, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек – в связи с риском кумуляции и токсичности (метаболический ацидоз).

Дети

Препарат Фулвестрант-Тева не рекомендуется для применения у детей и подростков, так как безопасность и эффективность не были установлены в этой группе пациентов. Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

По результатам исследования клинического взаимодействия с мидазоламом фулвестрант не подавляет активность изофермента CYP 3A4. Данные, полученные в условиях *in vitro*, свидетельствуют, что фулвестрант не влияет на активность изоферментов CYP 1A2, 2C9, 2C19 и 2D6.

В исследовании клинического взаимодействия с рифампицином (индуктором изофермента CYP 3A4) и кетоконазолом (ингибитором изофермента CYP 3A4) не обнаружено клинически значимых изменений клиренса фулвестранта. Поэтому при назначении фулвестранта в комбинации с индукторами или ингибиторами изофермента CYP 3A4 коррекции дозы не требуется.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует использовать эффективную контрацепцию во время терапии препаратом Фулвестрант-Тева и в течение 2 лет после применения последней дозы препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Беременность

Применение препарата Фулвестрант-Тева в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3). Фулвестрант проникает через плаценту после однократных внутримышечных инъекций у крыс и кроликов. В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность, включая повышенную частоту эмбриональных нарушений и гибели плода (см. раздел 5.3). В случае наступления беременности во время применения препарата Фулвестрант-Тева пациентка должна быть проинформирована о возможной опасности для плода и о возможном риске прерывания беременности.

Лактация

В период терапии препаратом Фулвестрант-Тева грудное вскармливание следует прекратить. Фулвестрант проникает в грудное молоко лактирующих крыс. Неизвестно проникает ли фулвестрант в грудное молоко человека. С учетом возможности развития серьезных побочных реакций, вызванных применением фулвестранта у детей, находящихся на грудном вскармливании, применение препарата Фулвестрант-Тева в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Влияние фулвестранта на фертильность у человека не изучалось.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Фулвестрант-Тева не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентам с симптомами астении необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто (>1/10), часто (>1/100, но <1/10), нечасто (>1/10000, но <1/100).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Часто	Инфекции мочевыводящих путей
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Часто	Снижение числа тромбоцитов
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень часто	Реакции повышенной чувствительности (отеки, крапивница)
	Нечасто	Анафилактические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Нарушения со стороны сосудов	Очень часто	Ощущение жара («приливы»)
	Часто	Тромбоэмболия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота
	Часто	Рвота, диарея, анорексия
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень часто	Повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

		аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы)
	Часто	Повышение концентрации билирубина
	Нечасто	Печеночная недостаточность, гепатит, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень часто	Сыпь
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Очень часто	Боль в суставах и скелетно-мышечная боль (включает артралгию, менее часто скелетно-мышечную боль, боль в спине, миалгию и боли в конечностях)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто	Вагинальное кровотечение
	Нечасто	Вагинальный кандидоз, бели
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Астения, реакции в месте введения препарата, включая слабо выраженные транзиторные боль и воспаление (кроме кровотечения в месте введения, гематомы в месте введения, ишиаса, невралгии и периферической нейропатии)
	Часто	Периферическая нейропатия, ишиас
	Нечасто	Кровотечение, гематома в месте введения, невралгия

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Получены отдельные сообщения о передозировке фулвестранта у человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

В исследованиях на животных при введении высоких доз фулвестранта наблюдались только эффекты, непосредственно или опосредованно связанные с антиэстрогенной активностью. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов; антагонисты гормонов и родственные соединения; антиэстрогены.

Код АТХ: L02BA03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фулвестрант является конкурирующим антагонистом рецепторов эстрогена. По уровню аффинности к рецепторам препарат сопоставим с эстрадиолом. Фулвестрант блокирует трофическое действие эстрогенов, не проявляя собственной эстрогеноподобной активности. Механизм действия связан с подавлением активности и деградацией эстроген-рецепторов (ЭР).

Также фулвестрант достоверно снижает экспрессию рецепторов прогестерона. Фулвестрант не оказывает стимулирующего эффекта на эндометрий у женщин в постменопаузе. Эффекты длительной терапии фулвестрантом на эндометрий в постменопаузе не установлены. Также нет данных по морфологии эндометрия.

Данных о влиянии длительного применения фулвестранта на костную ткань нет.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечной инъекции фулвестрант медленно всасывается, достигая максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) примерно через 5 дней. При использовании фулвестранта в дозе 500 мг равновесное состояние достигается в течение первого месяца терапии (площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) 475 нг·сутки/мл, C_{max} 25.1 нг/мл, минимальная концентрация в плазме крови (C_{min}) 16.3 нг/мл). При равновесном состоянии содержание фулвестранта в плазме колеблется в относительно узких границах - максимальные и минимальные показатели отличаются примерно в 3 раза.

После внутримышечной инъекции системная концентрация примерно пропорциональна введенной дозе (в интервале доз от 50 до 500 мг).

Распределение

Фулвестрант характеризуется экстенсивным и быстрым распределением. Большой кажущийся объем распределения (от 3 до 5 л/кг) при равновесной концентрации предполагает преимущественно внесосудистое распределение.

Связь с белками плазмы крови – 99 %. Главные компоненты связывания включают фракции липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и липопротеинов высокой плотности (ЛПВП). Роль связывающего половые гормоны глобулина в фармакокинетике препарата не установлена.

Биотрансформация

Метаболизм фулвестранта включает комбинации ряда потенциальных путей биотрансформации, аналогичных метаболизму эндогенных стероидов (включая метаболиты 17-кетон, сульфон, 3-сульфат, 3- и 17-глюкуронид) у человека. Идентифицированные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

метаболиты менее активны или равны по активности фулвестранту. Изофермент CYP 3A4 является единственным изоферментом из семейства цитохрома P450, который участвует в окислении фулвестранта. Однако полагают, что *in vivo* преобладают биотрансформации без участия изоферментов цитохрома P450.

Элиминация

Фулвестрант в основном выводится кишечником, почками выводится менее 1% вещества, в основном в виде метаболитов. Клиренс фулвестранта составляет 11±1,7 мл/мин/кг, что предполагает высокий уровень печеночной экстракции. Период полувыведения составляет 50 дней.

Особые группы пациентов

Фармакокинетический профиль фулвестранта не зависит от возраста (в диапазоне 33 - 89 лет), массы тела (40 - 127 кг) и расовой принадлежности.

Почечная недостаточность

Нарушения функции почек легкой и средней степени тяжести не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику фулвестранта.

Печеночная недостаточность

При однократном введении фулвестранта пациентам с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести (классы А и В по классификации Чайлда-Пью) отмечалось повышение AUC в 2,5 раза по сравнению со здоровыми добровольцами. Исследований фармакокинетики фулвестранта у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) не проводилось.

5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность фулвестранта является низкой.

Фулвестрант хорошо переносился всеми видами лабораторных животных, которые участвовали в многодозовых исследованиях. Местные реакции, включая миозит и гранулемы в месте введения, были связаны с биологически малоактивными ингредиентами лекарственной формы, но степень тяжести миозита у кроликов, получавших фулвестрант, возрастала по сравнению с контролем, получавшим солевой раствор. В ходе исследований токсичности с различными внутримышечными дозами фулвестранта у крыс и собак антиэстрогенная активность фулвестранта была причиной большинства наблюдавшихся эффектов, в особенности в женской репродуктивной системе, но также и в других чувствительных к гормонам органах у животных обоих полов. У некоторых собак после длительного (12 месяцев) применения препарата наблюдался артериит, поражающий различные ткани.

В исследованиях на собаках после перорального и внутривенного введения препарата наблюдались умеренные воздействия на сердечно-сосудистую систему (слабое повышение сегмента ST на ЭКГ [при пероральном введении] и прекращение активности синусного узла у одной собаки [при внутривенном введении]). Эти эффекты возникли при уровнях экспозиции выше, чем у пациентов (C_{max} > 15 раз) и они имеют небольшую значимость для безопасности человека при применении в терапевтической дозе.

Фулвестрант не показал наличия генотоксического потенциала.

Продемонстрированы эффекты фулвестранта на размножение и развитие эмбриона/плода, соответствующие его антиэстрогенной активности, в дозах, аналогичных клинической. У крыс наблюдалось обратимое снижение фертильности самок и выживаемости эмбрионов, дистоция и увеличение частоты аномалий плода, включая тарзальное искривление. У кроликов, которым вводили фулвестрант, отмечалось невынашивание беременности, увеличение массы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

плаценты и частоты постимплантационной гибели плодов. Также у них отмечалась повышенная частота возникновения изменчивости в развитии плодов (смещение назад тазового пояса и 27 предкрестцового позвонка).

В двухлетнем исследовании канцерогенности на крысах (внутримышечное введение фулвестранта) было показано увеличение частоты доброкачественных гранулезоклеточных опухолей яичников у самок крыс на фоне высокой дозы препарата (10 мг/крысу/15 дней) и увеличение частоты опухолей семенников из клеток Лейдига у самцов.

В двухлетнем исследовании канцерогенности на мышах (ежедневное пероральное введение препарата) отмечали увеличение частоты опухолей яичников из стромы полового тяжа (как доброкачественных, так и злокачественных) на фоне применения препарата в дозах 150 и 500 мг/кг/сутки.

По результатам исследований, уровень системной экспозиции (AUC), при котором эффекты отсутствовали, у самок крыс был приблизительно в 1,5 раза выше, а у самцов — в 0,8 раза выше ожидаемой экспозиции у человека, в то время как у мышей, как у самцов, так и у самок – приблизительно в 0,8 раза выше ожидаемой экспозиции у человека. Индукция таких опухолей согласуется с эндокринными нарушениями уровня гонадотропинов, возникшими по механизму обратной связи, и вызванных применением антиэстрогенов у животных в период течки. Таким образом, эти результаты не являются значимыми для применения фулвестранта у женщин в постменопаузе с распространенным раком молочной железы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 96%

Бензиловый спирт

Бензилбензоат

Клещевины обыкновенной семян масло жирное

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре 2-8 °С.

Если у пациента нет возможности хранить шприцы с препаратом Фулвестрант-Тева в холодильнике (2-8 °С), то допускается хранение при температуре не выше 25 °С, но не более 4 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата в прозрачный стеклянный шприц с наконечником Люэра и с полипропиленовым поршнем с резиновым уплотнителем поршня, на шприц наклеена этикетка.

1 шприц вместе с запечатанной безопасной одноразовой стерильной иглой или 2 шприца вместе с двумя запечатанными безопасными одноразовыми стерильными иглами в пластиковый контейнер с фиксатором для шприца, снабженный пластиковой крышкой.

Один контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по обращению и использованию

Важно! Запрещается обрабатывать безопасную иглу перед использованием.

Инструкции по введению

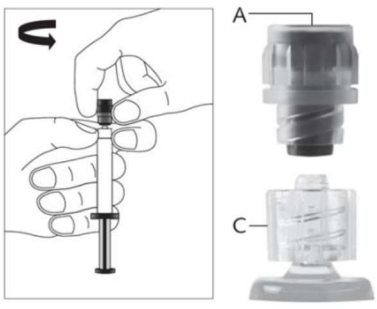
Предостережение — не стерилизовать в автоклаве безопасную иглу перед использованием.

В течение всего времени использования и удаления иглы дотрагиваться до иглы нельзя.

Для каждого из двух шприцев:

- Вытащить стеклянный цилиндр шприца из контейнера и проверить, не поврежден ли он.
- Освободить безопасную иглу от внешней упаковки.
- Раствор необходимо визуально проверить на наличие механических включений и изменение окраски перед введением.
- Шприц держать вертикально за рифленый участок (С). Другой рукой взять колпачок (А) и осторожно поворачивать колпачок против часовой стрелки до тех пор, пока он не отделится (рис. 1).

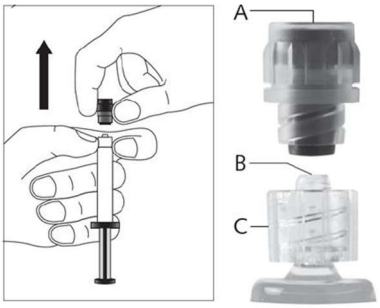
Рис.1



- Удалить колпачок (А) вертикально вверх. С целью сохранения стерильности НЕЛЬЗЯ КАСАТЬСЯ СТЕРИЛЬНОГО КОНЧИКА ШПРИЦА (крепление Люэра) (В) (рис. 2).

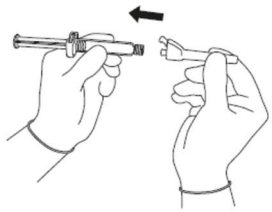
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Рис.2



- Присоединить безопасную иглу в соединительной части шприца (крепление Люэра) и закрутить до плотного прилегания (рис.3).
- Поднести шприц к точке введения.
- Вытащить защитный колпачок иглы строго по её направлению, чтобы не повредить кончик иглы.

Рис.3



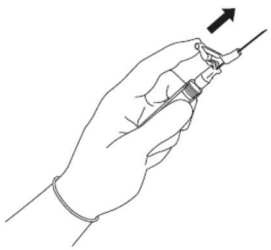
- Удалить из шприца лишние пузырьки газа.
- Вводить медленно в/м (1–2 мин/инъекция) в ягодичную мышцу. Для удобства срез кончика иглы соответствует расположению плеча рычага на защитном механизме (рис.4).

Рис.4



- Сразу после извлечения иглы нажать одним пальцем на плечо рычага, чтобы активировать защитный механизм (рис.5).

Рис.5



Примечание: при активации держать иголку направленной в сторону от себя и других. Прислушаться к щелчку и визуально убедиться, что кончик иглы полностью закрыт.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Утилизация

Шприцы и иглы предназначены исключительно для одноразового применения. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел.: +7 (495) 644 22 34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000267)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фулвестрант-Тева доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.