

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Миглустат-29Ф, 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: миглустат.

Каждая капсула содержит 100 мг миглустата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Непрозрачные твердые желатиновые капсулы № 4 цилиндрической формы, состоящие из корпуса и крышечки белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Миглустат-29Ф показан к применению:

- Для лечения взрослых в возрасте от 18 до 70 лет с болезнью Гоше 1 типа легкой и средней степени тяжести, которым не подходит заместительная ферментная терапия (ЗФТ).
- Для лечения прогрессирующих неврологических симптомов у взрослых и детей в возрасте от 0 до 70 лет с болезнью Ниманна-Пика тип С.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Миглустат-29Ф должен проводить врач, имеющий достаточный опыт терапии болезнью «накопления».

Режим дозирования***Болезнь Гоше 1 типа***

При болезни Гоше 1 типа у взрослых рекомендуемая начальная доза препарата составляет 100 мг 3 раза в сутки с одинаковыми интервалами.

Доза препарата может быть временно снижена до 100 мг 1–2 раза в сутки у пациентов с диареей или тремором.

Болезнь Ниманна-Пика типа С

При болезни Ниманна-Пика типа С у взрослых рекомендуемая начальная доза препарата составляет 200 мг 3 раза в сутки.

Дозу препарата Миглустат-29Ф можно временно снизить у тех пациентов, у которых в период лечения развилась диарея.

Следует проводить регулярно оценку пользы лечения препаратом Миглустат-29Ф.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Опыт применения миглустата у пациентов старше 70 лет отсутствует.

Пациенты с почечной недостаточностью

По данным фармакокинетических исследований у пациентов с почечной недостаточностью системная экспозиция миглустата может повышаться. При клиренсе креатинина (CL_{CR}) 50–70 мл/мин/1,73 м², доза препарата Миглустат-29Ф не должна превышать 100 мг 2 раза в сутки для пациентов с болезнью Гоше 1 типа и 200 мг 2 раза в сутки для пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С (рассчитанной в соответствии с площадью поверхности тела для детей в возрасте до 12 лет).

При CL_{CR} 30–50 мл/мин/1,73 м² препарат назначают в дозе 100 мг 1 раз в сутки для пациентов с болезнью Гоше 1 типа и 100 мг 2 раза в сутки для пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С (рассчитанной в соответствии с площадью поверхности тела для детей в возрасте до 12 лет).

Препарат Миглустат-29Ф противопоказан пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени ($CL_{CR} < 30$ мл/мин/1,73 м²) (см. раздел 4.3.).

Дети

Болезнь Гоше 1 типа

Безопасность и эффективность миглустата у детей в возрасте до 18 лет с болезнью Гоше 1 типа на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Болезнь Ниманна-Пика типа С

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для детей в возрасте до 12 лет доза рассчитывается исходя из площади поверхности тела.

Площадь поверхности тела (м ²)	Рекомендуемая доза
> 1,25	200 мг 3 раза в сутки
> 0,88–1,25	200 мг 2 раза в сутки
> 0,73–0,88	100 мг 3 раза в сутки
> 0,47–0,73	100 мг 2 раза в сутки
≤ 0,47	100 мг 1 раз в сутки

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к миглустату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- почечная недостаточность тяжелой степени ($CL_{CR} < 30$ мл/мин/1,73 м²) (см. разделы 4.4.

и 5.2.).

- детский возраст до 18 лет у пациентов с болезнью Гоше 1 типа (клинический опыт отсутствует).
- возраст старше 70 лет (клинический опыт отсутствует).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью, с почечной недостаточностью легкой степени (CL_{CR} 50–70 мл/мин/1,73 м²), почечной недостаточностью умеренной степени (CL_{CR} 30–50 мл/мин/1,73 м²), а также у детей с болезнью Ниманна-Пика типа С до 4 лет (опыт применения ограничен).

Тремор

Примерно у 37 % пациентов с болезнью Гоше 1 типа и у 58 % пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С в ходе клинических исследований на фоне приема миглустата отмечался тремор или его усиление. У пациентов с болезнью Гоше 1 типа этот тремор определяется как усиление физиологического тремора рук. Тремор обычно развивается в течение первого месяца терапии и, в большинстве случаев, исчезает через 1–3 месяца на фоне продолжающегося лечения. Уменьшение дозы препарата может способствовать исчезновению тремора, как правило, в течение нескольких дней, однако в редких случаях возникает необходимость прекращения терапии миглустатом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), главным образом, диарея, отмечаются более чем у 80 % пациентов, как в начале лечения, так и эпизодически на фоне приема миглустата. В качестве возможного механизма рассматривается ингибирование дисахаридазы в ЖКТ, например, изомальтазой сахарозы, которая приводит к снижению всасывания дисахаридов в тонком кишечнике. Клинический опыт показывает, что диарея прекращается при изменении характера питания (снижения употребления сахарозы, лактозы и других углеводов), раздельного приема миглустата и пищи, а также после назначения противодиарейных средств, например, лоперамида. Некоторым пациентам показано снижение дозы миглустата для купирования диареи. Для решения вопроса о назначении препарата Миглустат-29Ф пациентам с хронической диареей или другими рецидивирующими заболеваниями ЖКТ необходимо руководствоваться общепринятыми принципами о соотношении польза-риск. Препарат Миглустат-29Ф не исследовался у пациентов с тяжелым поражением ЖКТ, включая воспалительные заболевания кишечника.

Влияние на сперматогенез

Пациенты мужского пола должны придерживаться надежных методов контрацепции во время приема препарата Миглустат-29Ф и в течение 3 месяцев после прекращения терапии. Прием препарата Миглустат-29Ф следует прекратить и применять надежный метод контрацепции в течение следующих 3 месяцев перед предполагаемой попыткой зачатия. В доклинических исследованиях установлено, что миглустат оказывает неблагоприятное влияние на сперматогенез и параметры сперматозоидов, а также снижает фертильность (см. раздел 4.6.).

Особые популяции пациентов

Из-за ограниченного опыта препарат Миглустат-29Ф должен применяться с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек или печени. Существует тесная взаимосвязь между функцией почек и общим клиренсом (CL) миглустата, воздействие миглустата заметно повышается у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (см. раздел 5.2.). В настоящее время существует недостаточный клинический опыт у данных пациентов, чтобы дать рекомендации по дозированию.

Болезнь Гоше 1 типа

Рекомендуется осуществлять регулярный контроль концентрации цианокобаламина (витамина В₁₂) в плазме крови, потому что недостаточность витамина В₁₂ часто встречается при болезни Гоше 1 типа.

Развитие периферической нейропатии наблюдалось у пациентов, принимающих миглустат независимо от наличия или отсутствия таких сопутствующих заболеваний, как дефицит витамина В₁₂ или моноклональная гаммапатия.

Периферическая нейропатия более часто встречается у пациентов с болезнью Гоше 1 типа по сравнению с распространением нейропатии в популяции в целом. Всем пациентам рекомендуется проводить обязательное неврологическое обследование перед началом лечения препаратом Миглустат-29Ф, а также регулярные повторные осмотры.

Необходимо контролировать количество тромбоцитов в крови. Небольшое снижение количества тромбоцитов, не связанное с кровотечениями, отмечено у пациентов с болезнью Гоше 1 типа после начала терапии миглустатом после отмены ЗФТ.

Болезнь Ниманна-Пика типа С

Согласно имеющимся данным, применение миглустата может уменьшать выраженность клинически значимых неврологических симптомов у пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С.

Эффективность лечения препаратом Миглустат-29Ф прогрессирующих неврологических симптомов пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С должна оцениваться каждые 6 месяцев, необходимость продолжения терапии препаратом Миглустат-29Ф следует определять ежегодно.

У некоторых пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С наблюдалось небольшое уменьшение количества тромбоцитов, не связанное с кровотечениями, при этом у 40– 50 % в клинических исследованиях отмечалась исходная тромбоцитопения. Необходимо тщательно контролировать количество тромбоцитов во время лечения миглустатом у таких пациентов.

Дети

В начале лечения миглустатом у некоторых детей с болезнью Ниманна-Пика типа С отмечалась задержка роста, в этих случаях первоначальная потеря массы тела сопровождалась или предшествовала задержке роста. Следует тщательно мониторировать показатели физического развития у детей и подростков, получающих лечение препаратом Миглустат-29Ф и индивидуально оценивать необходимость продолжения терапии с учетом соотношения риска и эффективности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ограниченные данные указывают, что при одновременном назначении пациентам с болезнью Гоше 1 типа препарата для ЗФТ Церезим, содержащего имиглюцеразу (инъекционная лекарственная форма), изменяются фармакокинетические параметры миглустата: максимальная концентрация (С_{max}) уменьшается примерно на 22%, а площадь под кривой «плазменная концентрация – время» (AUC) – примерно на 14%. Напротив, влияние миглустата на фармакокинетику имиглюцеразы отсутствует или выражено минимально.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Женщинам детородного возраста необходимо использовать надежные методы контрацепции.

Пациентам мужского пола следует пользоваться надежными методами контрацепции во время приема препарата Миглустат-29Ф и в течение 3 месяцев после прекращения терапии (см. раздел 4.4.).

Беременность

Контролируемых исследований миглустата у беременных не проводилось. В доклинических исследованиях на животных выявлено токсическое действие на организм матери и плода, включая снижение жизнеспособности эмбриона и плода. Потенциальный риск у человека неизвестен.

Миглустат проникает через плацентарный барьер, не следует применять миглустат во время беременности.

Лактация

Нет данных о проникновении миглустата в грудное молоко человека. В связи с чем, препарат Миглустат-29Ф не должен назначаться в период лактации.

Фертильность

В доклинических исследованиях установлено, что миглустат оказывает неблагоприятное влияние на сперматогенез и параметры сперматозоидов, а также снижает фертильность (см. раздел 4.4.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния миглустата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Пациентам, у которых на фоне приема препарата Миглустат-29Ф возникло головокружение, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Миглустат изучали в 11 клинических исследованиях у 247 пациентов в дозах от 50 до 200 мг 3 раза в сутки в среднем в течение 2,1 лет. У 132 пациентов была диагностирована болезнь Гоше 1 типа и у 40 – болезнь Ниманна-Пика типа С. Нежелательные реакции в целом были легкой или средней степени тяжести и наблюдались с одинаковой частотой при приеме миглустата в различных дозах у пациентов при обоих заболеваниях. Наиболее часто в клинических исследованиях миглустата отмечались такие нежелательные реакции, как диарея, боли в животе, метеоризм, снижение массы тела и тремор. Периферическая нейропатия в клинических исследованиях отмечена как наиболее часто встречающаяся серьезная нежелательная реакция (см. раздел 4.4.).

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные на фоне приема миглустата нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Часто	Тромбоцитопения
Нарушения метаболизма и питания	Очень часто	Снижение массы тела, снижение аппетита
Психические нарушения	Часто	Депрессия, бессонница, снижение либидо
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Тремор
	Часто	Периферическая нейропатия, атаксия, амнезия, парестезии, гипестезия, головная боль, головокружение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Диарея, метеоризм, боли в животе
	Часто	Тошнота, рвота, ощущение дискомфорта и распирания в животе, запор, диспепсия
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Мышечные спазмы, миастения
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Слабость, астения, озноб, недомогание
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Отклонения от нормы результатов исследований нервно-мышечной проводимости

Описание отдельных нежелательных реакций

Снижение массы тела на фоне лечения миглустатом наблюдается у 55 % пациентов. Максимальное снижение массы тела наблюдалось в период от 6 до 12 месяцев терапии.

Миглустат изучали у пациентов, у которых некоторые нежелательные реакции, включая неврологические симптомы и тромбоцитопению, были, вероятно, обусловлены также сопутствующими заболеваниями.

В клинических исследованиях сообщалось об отдельных случаях нарушений когнитивных функций у пациентов с болезнью Гоше 1 типа, однако взаимосвязь с приемом миглустата не была установлена.

Опыт пострегистрационного применения

Нежелательные реакции, информация о которых получена в ходе пострегистрационного применения, соответствуют профилю безопасности миглустата в ходе клинических исследований.

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

Адрес: 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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов острой передозировки миглустатом не выявлено. Миглустат назначали в дозах до 3000 мг/сутки в течение до 6 месяцев пациентам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-положительным пациентам) в клинических исследованиях. Нежелательные реакции включали гранулоцитопению, головокружение и парестезии. Лейкопения и гранулоцитопения также наблюдались у сходной группы пациентов, получавших миглустат в дозах 800 мг/сутки и выше.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX06

Механизм действия

В исследованиях *in vitro* миглустат оказывает ингибирующее действие на глюкозилцерамидсинтазу с медианной ингибирующей концентрацией (IC_{50}) 20–37 мкмоль/л. Кроме того, в эксперименте *in vitro* также установлено его ингибирующее влияние на нелизосомальную глюкозилцерамидазу.

Фармакодинамические эффекты

При болезни Гоше 1 типа вследствие наследственных нарушений метаболизма не происходит естественной деградации глюкозилцерамида, что приводит к накоплению данного вещества в лизосомах и сопровождается патологическими изменениями во многих органах. Миглустат оказывает ингибирующее действие на глюкозилцерамидсинтазу, которая является ферментом, отвечающим за первый этап синтеза большинства гликолипидов. Ингибирующее действие глюкозилцерамидсинтазы лежит в основе субстратснижающей терапии болезни Гоше.

Болезнь Ниманна-Пика типа С (сфингомиелиновый липидоз) — очень редкое заболевание, развивающееся в результате нарушения внутриклеточного транспорта липидов и проявляющееся нейродегенеративными изменениями. Заболевание характеризуется неизменно прогрессирующим течением, высокой летальностью. Считается, что неврологические изменения при болезни Ниманна-Пика типа С развиваются вторично вследствие накопления гликофосфинголипидов в нейронах и глиальных клетках.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические параметры миглустата изучали у здоровых добровольцев, у ограниченного числа больных с болезнью Гоше 1 типа, у пациентов с болезнью Фабри, у ВИЧ-инфицированных пациентов, у взрослых и детей, страдающих болезнью Ниманна-Пика типа С и болезнью Гоше 3 типа.

Абсорбция

Фармакокинетические параметры миглустата находятся в прямо пропорциональной зависимости от дозы и не зависят от времени. У здоровых добровольцев при приеме внутрь миглустат быстро всасывается. C_{max} в плазме крови определяется примерно через 2 часа. Абсолютная биодоступность миглустата не установлена. При приеме препарата с пищей скорость абсорбции уменьшается (C_{max} снижается на 36 %, а время достижения максимальной концентрации $[t_{max}]$ увеличивается на 2 часа), степень абсорбции при приеме препарата с пищей достоверно не снижается (AUC уменьшается на 14 %).

Распределение

Объем распределения миглустата составляет 83 л. Миглустат не связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Основной метаболит, обнаруживающийся в моче, — миглустата глюкуронид, он составляет 5 % принятой дозы миглустата. Период полувыведения ($t_{1/2}$) радиоактивного вещества составляет 150 часов, предполагается присутствие одного или нескольких метаболитов с очень продолжительным $t_{1/2}$. Метаболит, который имел бы такую продолжительность действия, не установлен, однако, возможно, происходит его кумуляция и тогда его концентрация превышает концентрацию миглустата в равновесном состоянии.

Элиминация

Миглустат выводится преимущественно (70–80 % введенной дозы) через почки в неизменном виде. Общий клиренс после приема внутрь (CL/F) миглустата составляет 230 ± 39 мл/мин, $t_{1/2}$ составляет в среднем 6–7 часов. У здоровых добровольцев после приема внутрь в 100 мг меченого ^{14}C -миглустата обнаружено, что 83 % радиоактивного вещества выводится через почки и 12 % — через кишечник.

Особые группы пациентов

Фармакокинетические показатели миглустата у взрослых больных с болезнью Гоше 1 типа и болезнью Ниманна-Пика типа С не отличаются от соответствующих показателей здоровых добровольцев.

Такие демографические параметры, как пол, возраст, расовая принадлежность и индекс массы тела не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетические параметры миглустата. Соответственно, коррекции дозы препарата в зависимости от вышеуказанных параметров не требуется.

Почечная недостаточность

Ограниченные данные, полученные у пациентов с болезнью Фабри и нарушением функции почек демонстрируют снижение CL миглустата по мере ухудшения функции почек. При легкой и среднетяжелой почечной недостаточности CL миглустата снижался на 40 и 60 % соответственно. Данные при тяжелой почечной недостаточности ограничены 2 пациентами (CL_{CR} 18–29 мл/мин), однако их нельзя экстраполировать относительно более низких значений. Эти данные позволяют предположить снижение CL на 70 % и ниже у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Печеночная недостаточность

В связи с тем, что миглустат не метаболизируется печенью, фармакокинетические параметры миглустата у пациентов с печеночной недостаточностью не изучались.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетические параметры миглустата у пациентов старше 70 лет не изучались.

Дети

Фармакокинетические показатели миглустата изучали у детей с болезнью Гоше 3 типа в возрасте 3–15 лет, у детей с болезнью Ниманна-Пика типа С в возрасте 5–16 лет. Прием миглустата у детей в дозе 200 мг, с коррекцией в зависимости от площади поверхности тела, сопровождался почти двукратным увеличением C_{max} и AUC по сравнению с соответствующими значениями C_{max} и AUC после приема 100 мг миглустата при болезни Гоше 1 типа и также характеризовался линейной зависимостью. В равновесном состоянии концентрация миглустата в цереброспинальной жидкости 6 пациентов с болезнью Гоше 3 типа составляла 31,4–67,2 % содержащейся в плазме крови.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях установлено, что миглустат оказывает неблагоприятное влияние на сперматогенез и параметры сперматозоидов, а также снижает фертильность. В доклинических исследованиях на животных выявлено токсическое действие на организм матери и плода, включая снижение жизнеспособности эмбриона и плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Карбоксиметилкрахмал натрия

Повидон К-30

Магния стеарат

Корпус и крышечка капсулы

Титана диоксид (E171)

Вода

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 84 капсулы в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренную винтовой крышкой из полиэтилена высокой плотности с впаянным влагопоглотителем (силикагелем) и контролем первого вскрытия.

Одну банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «29 февраля»

192148, г. Санкт-Петербург, проспект Железнодорожный, д. 40, лит. Д, пом. 5-Н.

Тел.: +7 (812) 703-06-84

Адрес электронной почты: product@29-february.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «29 февраля»

192148, г. Санкт-Петербург, проспект Железнодорожный, д. 40, лит. Д, пом. 5-Н

Тел.: +7 (812) 703-06-84, телефон горячей линии: +7 (800)777-91-49

Адрес электронной почты: product@29-february.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(010511)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2025 № 27456

Общая характеристика лекарственного препарата Миплустат-29Ф 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