

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

ДИПРЕД, 0,05 %, капли глазные

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: дифлупреднат.

Каждый мл препарата содержит 0,5 мг дифлупредната.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбиновая кислота (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капли глазные.

Однородная эмульсия белого или почти белого цвета.

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

Препарат ДИПРЕД показан для лечения воспалительных процессов после проведения офтальмологических операций у взрослых и детей до 4 лет.

Препарат ДИПРЕД показан для симптоматической терапии эндогенного переднего увеита у пациентов с 18 лет.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозированияВзрослые пациентыПослеоперационное воспаление

Для лечения воспалительных процессов у взрослых пациентов, начиная через 24 ч после офтальмологической операции, закапывать по 1 капле в конъюнктивальный мешок 4 раза в день в течение 2 недель, далее – по 1 капле 2 раза в день в течение 1 недели; после улучшения состояния (при стихании воспалительного процесса) постепенно следует снижать частоту применения препарата.

Эндогенный передний увеит

Закапывать по 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок 4 раза в день в течение 14 дней, после чего следует снижать частоту применения в зависимости от состояния пациента.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты пожилого возраста*

Эффективность и безопасность препарата у пожилых пациентов не отличалась от таковой у взрослых пациентов.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Эффективность и безопасность применения у пациентов с почечной недостаточностью не установлена.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Эффективность и безопасность применения у пациентов с печеночной недостаточностью не установлена.

### Дети

#### *Послеоперационное воспаление*

Режим дозирования для детей до 4 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Эффективность и безопасность препарата ДИПРЕД для лечения послеоперационного воспаления у детей с 4 до 18 лет не установлены в связи с отсутствием клинических данных. Препарат ДИПРЕД противопоказан у детей в возрасте от 4 до 18 лет для лечения воспалительных процессов после проведения офтальмологических операций.

#### *Эндогенный передний увеит*

Эффективность и безопасность препарата ДИПРЕД для лечения эндогенного переднего увеита у детей до 18 лет не установлены в связи с отсутствием клинических данных. Препарат ДИПРЕД противопоказан у детей до 18 лет для лечения эндогенного переднего увеита.

### Способ применения

Препарат ДИПРЕД применяется путем инстилляции в конъюнктивальный мешок.

Препарат стерилен. Не следует прикасаться к наконечнику флакона-капельницы, так как это может вызвать загрязнение содержимого флакона.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к дифлупреднату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- поверхностный кератит, вызванный *Herpes simplex* (древовидный кератит);
- натуральная оспа, ветряная оспа и другие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- микобактериальные инфекции глаз (в т.ч. микобактериальный туберкулез);

- грибковые заболевания глаз.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не предназначен для внутриглазного введения.

##### Повышение внутриглазного давления

Длительное применение глюкокортикостероидов (ГКС) для местного применения может приводить к глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения. ГКС следует применять с осторожностью у пациентов с глаукомой. У пациентов, длительное время (в течение 10 дней или более) применяющих препараты, содержащие ГКС, следует регулярно измерять внутриглазное давление (ВГД).

##### Катаракта

Применение ГКС может приводить к образованию задней субкапсулярной катаракты.

##### Замедление заживления

ГКС при местном применении после операции по удалению катаракты могут замедлять заживление роговицы и повышать вероятность формирования кист. Данные заболевания вызывают истончение роговицы или склеры, что может приводить к перфорации в результате местного применения ГКС. Первоначальное назначение препарата и продление терапии после 28 дней применения проводятся офтальмологом только после комплексного обследования с использованием увеличения, включающего биомикроскопию с помощью щелевой лампы, и оценку состояния поверхности глаза витальными красителями (флюоресцеин).

##### Бактериальные инфекции

При длительном применении ГКС могут снижать устойчивость к инфекциям и способствовать развитию вторичных инфекционных заболеваний глаз, при острых гнойных состояниях ГКС могут маскировать клинические признаки инфекции либо усиливать проявления существующей инфекции. Следует провести повторное обследование пациента в случае отсутствия признаков улучшения состояния в течение 2 дней.

##### Вирусные инфекции

Назначение ГКС при лечении пациентов с наличием инфекции *Herpes simplex* в анамнезе требует особой осторожности. Применение глазных капель, содержащих ГКС, может приводить к удлинению курса лечения и усугублять тяжесть заболеваний глаз вирусной этиологии (включая вызванные *Herpes simplex*).

##### Грибковые инфекции

Микозы роговицы часто развиваются при длительном местном применении ГКС. Наличие грибковой инвазии следует рассматривать при наличии любых стойких изъязвлений роговицы, когда ГКС применялись или применяются в настоящее время. При необходимости

следует провести определение культуры возбудителя микоза. При возникновении грибковой инвазии терапию ГКС следует прекратить.

#### Использование контактных линз

Не следует применять препарат ДИПРЕД при ношении контактных линз. Препарат содержит консервант (сорбиновая кислота), который может абсорбироваться мягкими контактными линзами. Перед применением препарата следует снять контактные линзы и установить их обратно не ранее, чем через 10 минут после инстилляций препарата.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбиновую кислоту, которая может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились. Одновременное применение ГКС местного действия и нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВП) может увеличивать вероятность замедления заживления роговицы.

Системные нежелательные реакции, включая синдром Кушинга и подавление функции надпочечников, могут возникать после интенсивной или продолжительной терапии офтальмологическими ГКС у предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получавших ингибиторы изофермента CYP3A4. В этих случаях необходимо постепенно снижать дозу ГКС вплоть до полной отмены.

Если в ходе лечения применяются несколько офтальмологических лекарственных препаратов, то препараты следует применять последовательно, с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази должны использоваться в последнюю очередь.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Данные о применении дифлупредната у беременных женщин отсутствуют.

В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность (см. раздел 5.3).

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат ДИПРЕД во время беременности.

#### Лактация

Сведения о проникновении дифлупредната в грудное молоко человека отсутствуют. Неизвестно, может ли местное применение ГКС привести к системной абсорбции,

достаточной для обнаружения количества, обнаруживаемого в грудном молоке. Системные ГКС проникают в грудное молоко человека, показано влияние на новорожденных (детей), находящихся на грудном вскармливании (задержка роста, подавление синтеза эндогенных ГКС либо другие нежелательные эффекты), матери которых применяли системные ГКС. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом ДИПРЕД, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

#### Фертильность

Данные о влиянии дифлупредната на фертильность отсутствуют. Ограниченные данные доклинических исследований не подтверждают какого-либо влияния на фертильность экспериментальных животных (см. раздел 5.3).

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

Временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, рекомендуется отказаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР), развивающиеся при применении препарата ДИПРЕД распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ) редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

##### *Послеоперационное воспаление*

| Системно-органный класс     | Очень часто                | Часто                             | Нечасто               |
|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Нарушения со стороны органа | Отёк роговицы, цилиарная и | Снижение остроты зрения, точечный | Пигментация роговицы, |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                    |                              |                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| зрения                                           | конъюнктивальная<br>инъекция, боль в<br>глазу, фотофобия,<br>задняя<br>субкапсулярная<br>катаракта, появление<br>клеток в передней<br>камере глаза<br>(опалесцирующая<br>взвесь), отёк<br>конъюнктивы,<br>блефарит | кератит, воспаление,<br>ирит | кератоконус,<br>эписклерит, зуд,<br>образование корок на<br>краях век, чувство<br>инородного тела,<br>слезоотделение,<br>макулярный отёк,<br>воспаление склеры,<br>увеит |
| Общие нарушения и<br>реакции в месте<br>введения |                                                                                                                                                                                                                    |                              | Раздражение и<br>дискомфорт после<br>инстилляций                                                                                                                         |

*Эндогенный передний увеит*

| Системно-<br>органный<br>класс                | Часто                                                                                                                                  |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | 5–10 %                                                                                                                                 | 2–5 %                                                                                                                                    |
| Нарушения со<br>стороны<br>нервной<br>системы | Головная боль                                                                                                                          |                                                                                                                                          |
| Нарушения со<br>стороны органа<br>зрения      | Снижение четкости зрения,<br>раздражение, боль в глазу, ирит,<br>лимбальная и конъюнктивальная<br>инъекция, точечный кератит,<br>увеит | Опалесценция в передней камере<br>глаза, отек роговицы, синдром<br>«сухого глаза», иридоциклит,<br>фотофобия, снижение остроты<br>зрения |
| Лабораторные и<br>инструментальные<br>данные  | Повышение ВГД                                                                                                                          |                                                                                                                                          |

*Нежелательные реакции при офтальмологическом применении ГКС*

НР, выявленные при офтальмологическом применении ГКС со стороны органа зрения:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): перфорация глазного яблока.

#### 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 Российской Федерации*

*Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1*

*Телефон: +7 (800) 550-99-03*

*Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru*

*Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>*

#### **4.9. Передозировка**

Случаев передозировки при применении препарата ДИПРЕД не выявлено.

##### Симптомы

Симптомами передозировки могут быть местные проявления.

##### Лечение

Специфического антидота нет. В случае передозировки необходимо прекратить применение препарата. Показана симптоматическая терапия.

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

##### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; кортикостероиды.

Код АТХ: S01BA.

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дифлупреднат – синтетический фторированный глюкокортикостероид. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие. Взаимодействуя с рецепторами глюкокортикоидов в ядре клетки, регулирует экспрессию кортикоидзависимых генов и влияет, таким образом, на синтез белка.

Активность связывания рецепторов глюкокортикостероидов в тканях глаза и плазме после инстилляции эмульсии дифлупредната у кроликов определяли в водянистой влаге и радужке/цилиарном теле, оценивали зависимость связывания с рецептором от дозы дифлупредната, а также активность связывания дифлупредната и бетаметазона.

Скорость ингибирования связывания дифлупредната в водянистой влаге зависела от дозы, и дифлупреднат в дозировке 0,05 % демонстрировал самую высокую активность связывания с рецептором во всех временных точках ( $p < 0,05$ ). Через 240 минут разница в связывании с рецептором была минимальной для всех концентраций дифлупредната.  $T_{max}$  для дифлупредната 0,05 % и бетаметазона 0,1 % в радужке/цилиарном теле составляла 30 и 120 минут, соответственно. Хотя бетаметазон 0,1 % и обладал аналогичной активностью связывания с рецепторами, как и группы дифлупредната 0,002 % и 0,01 %, ингибирующая активность рецептора для бетаметазона 0,1 % была значительно ниже, чем у дифлупредната 0,05 % в течение первых 240 минут после инстилляции ( $p < 0,05$ ).

Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кининов, простагландинов, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления. Стабилизирует лизосомальные ферменты мембран лейкоцитов, подавляет синтез антител и нарушает распознавание антигена. Тормозит высвобождение интерлейкина 1 и интерлейкина 2, интерферона гамма из лимфоцитов и макрофагов. Индуцирует образование липокортина, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления и стабилизирует мембраны тучных клеток. Все эти эффекты участвуют в подавлении воспалительной реакции в тканях в ответ на механическое, химическое и иммунное повреждение.

#### Клиническая эффективность и безопасность

##### *Послеоперационное воспаление*

Клиническая эффективность дифлупредната оценивалась в 2 рандомизированных, двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследованиях, в ходе которых пациенты, у которых после хирургической экстракции катаракты количество клеток во влаге передней камеры глаза имело степень «2» или выше (составляло 11 и выше), распределялись в группы применения дифлупредната или плацебо. Пациенты самостоятельно закапывали по одной капле препарата/плацебо 2 или 4 раза в день в течение 14 дней, начиная со дня после операции. Полное исчезновение воспаления (количество клеток 0) оценивали через 3, 8 и 15 дней после операции с помощью бинокулярного микроскопа с щелевой лампой. При ИТТ-анализе в исследованиях было отмечено значительное улучшение течения воспаления глаза



при 4-х кратном применении дифлупредната в дни 8 и 15 по сравнению с плацебо, а также снижение болевого синдрома в дни 3, 8 и 15.

Обобщенные результаты клинических исследований представлены на Рис. 1 и 2.



Рис.1 Доля пациентов с полным исчезновением клеток во влаге передней камеры глаза (количество клеток = 0)

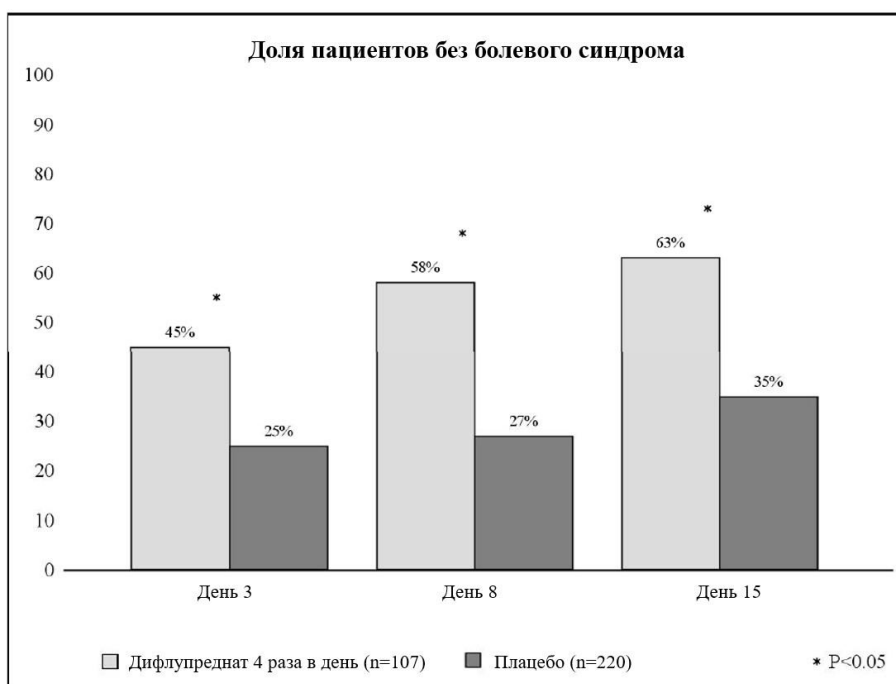


Рис.2 Доля пациентов без болевого синдрома

### Эндогенный передний увеит

Клиническая эффективность дифлупредната оценивалась в 2 рандомизированных двойных слепых клинических исследованиях с активным контролем, в ходе которых пациенты с эндогенным передним увеитом в течение 14 дней применяли дифлупреднат 4 раза в день или преднизолон, глазные капли 1 % в виде суспензии, 8 раз в день. В каждом исследовании эффективность дифлупредната для лечения пациентов с эндогенным передним увеитом была сравнима с эффективностью терапии преднизолоном. Результаты приведены в Таблице 1 ниже.

Таблица 1

Оценка клеточной реакции во влаге передней камеры глаза:  
среднее изменение по сравнению с начальным уровнем\*

| Исследование 1<br>Временная точка | Дифлупреднат<br>N=57 | Преднизолон<br>N=53 | Различия <sup>†</sup><br>(ДИ 95 %) |
|-----------------------------------|----------------------|---------------------|------------------------------------|
| Исходный уровень                  | 2,6                  | 2,5                 | 0,0 (-0,22, 0,28)                  |
| День 3                            | -1,0                 | -1,0                | -0,1 (-0,35, 0,25)                 |
| День 7                            | -1,6                 | -1,5                | -0,0 (-0,31, 0,25)                 |
| День 14                           | -2,0                 | -1,8                | -0,2 (-0,46, 0,10)                 |
| День 21                           | -2,2                 | -1,9                | -0,3 (-0,53, 0,01)                 |
| День 28                           | -2,2                 | -2,1                | -0,1 (-0,37, 0,18)                 |
| День 35                           | -2,1                 | -2,0                | -0,1 (-0,39, 0,20)                 |
| День 42                           | -2,1                 | -2,1                | 0,0 (-0,27, 0,34)                  |

| Исследование 2<br>Временная точка | Дифлупреднат<br>N=50 | Преднизолон<br>N=40 | Различия <sup>†</sup><br>(ДИ 95 %) |
|-----------------------------------|----------------------|---------------------|------------------------------------|
| Исходный уровень                  | 2,4                  | 2,4                 | 0,0 (-0,21, 0,29)                  |
| День 3                            | -0,9                 | -0,9                | -0,0 (-0,34, 0,25)                 |
| День 7                            | -1,7                 | -1,6                | -0,1 (-0,35, 0,21)                 |
| День 14                           | -1,9                 | -1,8                | -0,1 (-0,34, 0,20)                 |
| День 21                           | -2,0                 | -2,0                | 0,0 (-0,25, 0,28)                  |
| День 28                           | -2,0                 | -2,0                | 0,0 (-0,21, 0,26)                  |
| День 35                           | -2,1                 | -2,0                | -0,1 (-0,32, 0,16)                 |
| День 42                           | -2,0                 | -1,9                | -0,1 (-0,36, 0,24)                 |

\* 5 уровней: 0 = 0 клеток, 1 = 1–10 клеток, 2 = 11–20 клеток, 3 = 21–50 клеток, 4 = > 50

клеток.

† Скорректировано с учетом исходного количества клеток во влаге передней камеры глаза и на основе набора данных ИТТ с использованием метода LOCF для отсутствующих данных.

## Дети

### *Послеоперационное воспаление*

Применение дифлупредната у детей оценивалось при проведении многоцентрового рандомизированного двойного слепого клинического исследования, в котором участвовали 79 детей (дифлупреднат =39, преднизолон =40) в возрасте от 0 до 3 лет включительно для лечения воспаления после проведения хирургической экстракции катаракты. Профиль безопасности дифлупредната при применении у детей был эквивалентен препарату сравнения (преднизолон, капли глазные, 1 %).

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

Клинические исследования фармакокинетики дифлупредната после повторной инстилляции 2 капель дифлупредната (0,01 % либо 0,05 %) четыре раза в день в течение 7 дней показали, что содержание активного метаболита в крови было ниже предела количественного определения (50 нг/мл) во всех временных точках у всех субъектов, что указывает на то, что системная абсорбция дифлупредната после инстилляции препарата ДИПРЕД ограничена.

### Биотрансформация

Дифлупреднат подвергается деацетилированию *in vivo* до активного метаболита, 6 $\alpha$ , 9-дифторпреднизолон-17-бутирата (ДФБ).

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

### Генотоксичность, канцерогенность, репродуктивная токсичность

Дифлупреднат не продемонстрировал генотоксичность *in vitro* в тесте Эймса и на культуре клеток млекопитающих CHL/IU (фибробласты легких китайского хомячка). В микроядерном тесте у мышей *in vivo* не было выявлено генотоксического потенциала дифлупредната. Долгосрочные исследования канцерогенного потенциала дифлупредната не проводились. Было показано, что дифлупреднат оказывает эмбриотоксическое (снижение массы и задержка оссификации эмбриона) и тератогенное (расщепление неба и аномалии развития скелета) воздействие при подкожном введении кроликам в период органогенеза в дозе 1–10 мкг/кг/день. Максимальная доза дифлупредната, не вызывающая отрицательной реакции (NOEL), составила 1 мкг/кг/день, а доза 10 мкг/кг/день – тератогенная, оказывающая

токсическое воздействие на беременных животных и плод. Введение дифлупредната в дозе 10 мкг/кг/день крысам подкожно в период органогенеза не приводило к развитию репродуктивной токсичности, как и к токсическому воздействию на организм самки. При подкожном введении крысам в дозе 100 мкг/кг/день наблюдалось уменьшение веса плода и задержка оксификации, а также влияние на увеличение веса у беременных животных. Подкожное введение дифлупредната самцам и самкам крыс в дозе до 10 мкг/кг/день до и во время спаривания не оказывало отрицательного влияния на фертильность подопытных животных.

#### Токсичность при однократном и многократном введении

В многочисленных исследованиях субхронической и хронической токсичности дифлупредната, проведенных на грызунах и других млекопитающих, показаны системные реакции, такие как подавление увеличения массы тела, снижение количества лимфоцитов, атрофия лимфатических желез и надпочечников, а в исследованиях местной переносимости – истончение кожи, которые обусловлены фармакологическим действием дифлупредната и характерны для других ГКС. Почти все реакции были обратимы после отмены препарата. Доза NOEL в исследованиях субхронической и хронической токсичности не отличалась для разных видов подопытных животных и варьировала в диапазоне 1–1,25 мкг/кг/день.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Глицерол

Натрия ацетата тригидрат

Борная кислота

Полисорбат 80

Динатрия эдетата дигидрат

Сорбиновая кислота

Натрия гидроксида раствор 1 М

Клецевины обыкновенной семян масло

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С в течение не более 28 дней.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке). Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 мл препарата в полипропиленовый флакон светло-коричневого цвета с капельницей из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой навинчивающейся крышкой белого цвета. На флакон наносят этикетку в виде адгезивной термоусадочной пленки из полиэтилентерефталата.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Япония

СЭНДЗЮ ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.

3–1–9, Каварамачи, Чуо-ку, Осака

Телефон: +81–6–6201–2512

Факс: +81–6–6226–0406

Электронная почта: soumu@senju.co.jp

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч»

199178, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Васильевский, ул. Линия 17-я В.О., д. 56, литера А, помещ. 4

Телефон: +7-800-777-31-57

Электронная почта: X7-PV-SENJU@x7research.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата ДИПРЕД доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.