

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ретиналамин, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полипептиды сетчатки глаз скота.

1 флакон содержит 5 мг полипептидов сетчатки глаз скота.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения.

Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ретиналамин применяют у взрослых для лечения компенсированной первичной открытоугольной глаукомы, диабетической ретинопатии, центральной дистрофии сетчатки, миопической болезни (в составе комплексного лечения), центральной и периферической тапеторетинальной абнотрофии.

Препарат Ретиналамин применяют у детей от 1 года до 18 лет для лечения центральной дистрофии сетчатки и центральной и периферической тапеторетинальной абнотрофии, только по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития нежелательных реакций.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При диабетической ретинопатии, центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абнотрофии парабульбарно или внутримышечно по 5-10 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 5-10 дней; при необходимости повторяют через 3-6 месяцев.

При компенсированной первичной открытоугольной глаукоме, парабульбарно или внутримышечно по 5 мг 1 раз в сутки.

При миопической болезни парабульбарно по 5 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 10 дней. Рекомендуется в сочетании с ангиопротекторными средствами и витаминами группы В.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у

пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов с печеночной недостаточностью.

Дети

Детям в возрасте от 1 года до 5 лет при центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абiotрофии парабuльбарно или внутримышечно по 2,5 мг 1 раз в сутки.

Детям и подросткам в возрасте от 6 до 18 лет при центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза, центральной и периферической тапеторетинальной абiotрофии парабuльбарно или внутримышечно по 2,5-5,0 мг 1 раз в сутки.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до <1 года на данный момент не установлены. Нет данных.

Способ применения

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к полипептидам сетчатки глаз скота или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата и перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При использовании 0,5 % раствора прокаина (Новокаина) в качестве растворителя для препарата Ретиналамин следует придерживаться информации о противопоказаниях, мерах предосторожности и возрастных ограничениях, изложенной в инструкции по применению прокаина (Новокаина).

Флакон с растворенным лекарственным препаратом нельзя хранить и использовать после хранения.

Приготовленный раствор препарата Ретиналамин не рекомендуется смешивать с другими растворами.

Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене отсутствуют.

В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, а провести следующую инъекцию в обычное время в намеченный день.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов не требуются.

Дети

Применение препарата Ретиналамин у детей старше 1 года для лечения центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза или центральной и периферической тапеторетинальной абиотрофии возможно только по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития нежелательных реакций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие препарата Ретиналамин с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности из-за отсутствия данных клинических исследований.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание из-за отсутствия данных клинических исследований.

Фертильность

В результате доклинических исследований установлено, что внутримышечное введение препарата Ретиналамин не оказывает токсического действия на фертильность, протекание беременности, раннее эмбриональное развитие и постнатальное развитие потомства.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами, так как в случае проведения парабульбарных инъекций препарата и сопутствующего обследования зрения возможны временные нарушения зрения, оказывающие влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции, наблюдавшиеся во время клинического применения, перечислены ниже в соответствии с системно-органной классификацией в порядке убывания частоты возникновения: очень часто ($>1/10$), 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 ($<1/10\,000$).

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной					Анафилактический шок

системы					
Нарушения со стороны нервной системы					Головная боль
Нарушения со стороны органа зрения					Зуд век Отек периорбитальной области Боль в периорбитальной области Конъюнктивальная инъекция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей					Ангioneвротический отек
Общие нарушения и реакции в месте введения					Боль в месте инъекции Отек в месте инъекции Эритема в месте инъекции; Отек лица

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Республика Армения:

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82, факс: (+374 10) 23-21-18, (+374 10) 23-29-42.

Эл. почта: admin@pharm.am;

<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь:

220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Тел.: (+375 17) 299-55-14, факс: (+375 17) 299-53-58.

Эл. почта: rceth@rceth.by;

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Единый call-center +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика:

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Тел.: 0800-800-26-26, факс: (+996) 312-21-05-08.

Эл. почта: dlomt@pharm.kg;

<http://www.pharm.kg>

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA.

Механизм действия

Механизм действия лекарственного препарата Ретиналамин определяется его метаболической активностью: препарат улучшает метаболизм тканей глаза и нормализует функции клеточных мембран, улучшает внутриклеточный синтез белка, регулирует процессы перекисного окисления липидов, способствует оптимизации энергетических процессов.

Фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает стимулирующее действие на фоторецепторы и клеточные элементы сетчатки, способствует улучшению функционального взаимодействия пигментного эпителия и наружных сегментов фоторецепторов, глиальных клеток при дистрофических изменениях, ускоряет восстановление световой чувствительности сетчатки. Нормализует проницаемость сосудов, уменьшает проявления местной воспалительной реакции, стимулирует репаративные процессы при заболеваниях и травмах сетчатки глаза.

Клиническая эффективность и безопасность

В открытом, сравнительном, контролируемом исследовании изучена эффективность и безопасность препарата Ретиналамин у пациентов от 20 до 72 лет с осложнением сахарного диабета 1 или 2 типа в виде диабетической ретинопатии, диагностированной на разных стадиях. Пациентам основной группы (56 человек, 112 глаз) вводили Ретиналамин путем парабульбарных инъекций - однократно, в течение 10 дней, а контрольная группа (28 человек, 56 глаз) получала ангиопротекторы (трентал, добезилаткальция, этамзилат) по общепринятой схеме. Лечение обеих групп пациентов проводили на фоне основной противодиабетической терапии: инсулина и гипогликемических средств.

Влияние препарата Ретиналамин отражалось, в первую очередь, на остроте зрения: в основной группе было выявлено значимое повышение остроты зрения по сравнению с исходными показателями, в среднем, на 0,38 - у пациентов в возрасте до 40 лет, и на 0,22 - у пациентов в возрасте от 40 до 72 лет. В контрольной группе только в 58,3% случаев произошло повышение зрительных функций, причем повышение остроты зрения составило, в среднем, 0,07. В остальных случаях (41,7%) повышение остроты зрения либо не произошло, либо снизилось (на 5 глазах).

У всех пациентов основной группы, имевших до лечения сужение поля зрения вследствие сочетания диабетической ретинопатии с ангиосклерозом, удалось расширить поле зрения в среднем на 8,69°. Улучшение офтальмоскопических показателей наблюдалось у преобладающего большинства участников основной группы: в частности, в 75% случаев наблюдалось частичное или полное рассасывание гемо- и плазморрагий. В рамках исследования безопасности препарата Ретиналамин при парабульбарном введении была отмечена хорошая переносимость и отсутствие нежелательных явлений.

В другом открытом клиническом исследовании препарата Ретиналамин основной целью было изучение эффективности лечения "сухой" формы возрастной макулодистрофии (центральной хориоретинальной дистрофии). Участники исследования были разделены на 2 группы: 1 группа получала препарат методом эндоназального электрофореза, 2 группа получала препарат субконъюнктивально.

Оценку конечных точек эффективности проводили на 3 месяц от начала лечения по сравнению с исходными значениями до начала терапии препаратом Ретиналамин.

В результате проведенного исследования была получена положительная динамика изменения показателей:

- статистически значимое уменьшение индекса отечности в обеих группах ($p < 0,05$) по данным лазерной сканирующей томографии макулярной области (HTR-2, Германия);
- статистически значимое увеличение амплитуды и уменьшение латентности волн А и В по данным мультифокальной электроретинографии ($p < 0,05$), а также увеличение амплитуды ритмической электроретинографии (ЭРГ) в обеих исследуемых группах ($p < 0,05$);
- статистически значимое повышение реографических коэффициентов по Янчу ($p < 0,05$), а также увеличение каротидно-офтальмического соотношения по данным ультразвуковой доплерографии ($p < 0,05$).

Эффективность и целесообразность применения препарата Ретиналамин была также подтверждена положительной тенденцией изменений (по сравнению с контрольной группой) показателей макулярной электроретинографии и Ганцфельд-ретинограммы (b-волна) на 11й и 90й дни у пациентов основной группы.

Отдельного рассмотрения заслуживают результаты систематического анкетирования пациентов с помощью опросника «VFQ-25», позволяющего оценить качество жизни. На фоне положительной динамики 11 различных показателей качества жизни пациентов обеих групп, у пациентов, которым вводили Ретиналамин, достоверно выше (по сравнению с контрольной группой) оказались показатели:

- качества жизни;
- снижение остроты глазной боли;
- уровень реакции на различные ролевые ограничения пациента в жизни (т.е. более высокая адаптационная и компенсаторная возможность пациента в условиях нарушений зрительной функции и жизненной ситуации).

В отношении исследования безопасности применения препарата из выявленных 13 случаев нежелательных явлений (НЯ) и серьезных нежелательных явлений (СНЯ) 10 случаев были охарактеризованы как несерьезные (отслойка нейроэпителия сетчатки, аденовирусный конъюнктивит, офтальмогипертензия, кистозный макулярный отек, ламеллярный макулярный разрыв, тенонит). В исходе трех СНЯ отмечалось улучшение состояния пациентов после проведенного оперативного лечения (два случая СНЯ - в основной группе, один случай СНЯ – в группе контроля). Ни в одном из случаев связи НЯ и СНЯ с применением препарата выявлено не было.

В параллельном плацебо-контролируемом слепом рандомизированном исследовании эффективности препарата Ретиналамин у пациентов с компенсированной первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ) II–III стадии участники были разделены на основную (29 человек, 58 глаз) и контрольную (21 человек, 42 глаза) группы. Исследование состояло из двух последовательных этапов: основного этапа (10 дней - введение исследуемого препарата или плацебо, 20 дней – наблюдение) и follow-up-периода (10 дней – введение только исследуемого препарата в основной группе). Таким образом, было проведено 2 курса введения препарата Ретиналамин с интервалом в 30 дней. На протяжении основного этапа оценку эффективности проводили сразу после окончания 1 курса и на 30 день от начала лечения. Во время follow-up-периода оценку эффективности проводили сразу после окончания 2 курса введения исследуемого препарата.

В результате лечения, было показано статистически значимое ($p<0,05$) улучшение остроты зрения без коррекции и улучшение остроты зрения с коррекцией.

Положительную динамику в отношении поля зрения на втором этапе по данным компьютерной периметрии с использованием программы «Периком» наблюдали у 86,1% больных основной группы.

Кроме того, изменения критической частоты слияния мельканий были также статистически значимы после 1 и 2 курсов лечения ($p<0,05$). У 84,7 % больных основной группы было выявлено статистически значимое ($p<0,05$) улучшение электрофизиологических показателей (увеличение амплитуды a-волны и b-волны общей

и макулярной ЭРГ на красный и зеленый стимулы, увеличение амплитуды ритмической ЭРГ).

Таким образом, по результатам проведенного исследования было показано, что эффективность терапии препаратом Ретиналамин у пациентов с компенсированной ПОУГ возрастает постепенно и через месяц после курса лечения. Однако при проведении 2-го курса терапии через 1 месяц после начала 1-го курса терапии были отмечены нежелательные явления местного характера. Поэтому в клинической практике рекомендуется проведение повторного курса терапии не ранее, чем через 3–6 месяца.

На базе Московского НИИ глазных болезней им. Гельмгольца и кафедры офтальмологии РНИМУ имени Н.И. Пирогова было проведено открытое сравнительное контролируемое рандомизированное клиническое исследование эффективности и переносимости препарата Ретиналамин в комплексном лечении миопической болезни. Пациенты были рандомизированы на 2 группы: контрольная группа (45 пациентов – 90 глаз) получала традиционное комплексное лечение с включением эмоксипина, исследуемая группа (44 пациента – 88 глаз) – традиционное комплексное лечение с включением препарата Ретиналамин. Эффективность лечения оценивали на основании таких параметров, как изменение остроты зрения, световой и цветовой чувствительности, показателей электрофизиологических исследований, а также изменения параметров оптической когерентной томографии (толщина слоя нервных волокон, толщина и объем сетчатки, состояние пигментного эпителия). Оценку безопасности проводили на основании учета нежелательных явлений и субъективной переносимости препарата.

По результатам проведенного исследования, наблюдалось статистически значимое повышение остроты зрения с коррекцией (Таблица 11) и без коррекции (Таблица 22) в группе пациентов, получающей Ретиналамин, по сравнению с контрольной группой.

Таблица 1. Динамика остроты зрения с коррекцией в основной и контрольной группах в ходе исследования

№ Визита	Ретиналамин (М ± m)		Эмоксипин (М ± m)	
	Острота зрения	Прибавка остроты зрения по сравнению с визитом 1	Острота зрения	Прибавка остроты зрения по сравнению с визитом 1
Визит 1	0,71 ± 0,04		0,65 ± 0,04	
Визит 2	0,71 ± 0,04	0	0,66 ± 0,04	0,01
Визит 3	0,79 ± 0,04*	0,08	0,7 ± 0,04	0,03
Визит 4	0,8 ± 0,04*	0,09	0,69 ± 0,04	0
Визит 5	0,77 ± 0,04*	0,06	0,67 ± 0,04	0,02

Примечания:

М – среднее арифметическое;

m – среднеквадратическое отклонение;

* - статистическая достоверность, $p < 0,05$ (по сравнению с данными до лечения).

Таблица 2. Динамика остроты зрения без коррекции в основной и контрольной

№ Визита	Ретиналамин (М ± m)		Эмоксипин (М ± m)	
	Острота зрения	Прибавка остроты зрения по сравнению с визитом 1	Острота зрения	Прибавка остроты зрения по сравнению с визитом 1
Визит 1	0,06 ± 0,01		0,09 ± 0,02	
Визит 2	0,07 ± 0,01	0	0,1 ± 0,02*	0
Визит 3	0,098 ± 0,014*	0,038	0,12 ± 0,025*	0,03
Визит 4	0,105 ± 0,015*	0,045	0,126 ± 0,025*	0,036
Визит 5	0,097 ± 0,01*	0,037	0,117 ± 0,024*	0,027

Примечание:

М – средняя арифметическая;

m – среднеквадратическое отклонение;

* - статистическая достоверность, $p < 0,05$ (по сравнению с данными до лечения).

На фоне лечения препаратом Ретиналамин у больных была выявлена статистически значимая положительная динамика показателей световой чувствительности поля зрения – снижение среднего дефекта ($p < 0,05$) и повышение средней световой чувствительности поля зрения ($p < 0,05$) как сразу после лечения, так и через 1 и 3 месяца после начала терапии.

В отношении электрофизиологических параметров, после окончания курса лечения препаратом Ретиналамин отмечалось статистически достоверное ($p < 0,05$) повышение амплитуды b–волны общей ЭРГ и укорочение ранее удлинённой латентности a– и b–волны общей ЭРГ. Амплитуда a– и b–волн макулярной ЭРГ статистически достоверно ($p < 0,05$) увеличивалась на (17% и 7% соответственно) к концу периода наблюдения, причем этот показатель плавно возрастал на протяжении всего срока наблюдения.

Подводя итог полученным в ходе исследования результатам, можно говорить о положительном влиянии препарата Ретиналамин на состояние зрительного анализатора по многим офтальмологическим параметрам у пациентов с миопической болезнью.

5.2 Фармакокинетические свойства

Состав лекарственного препарата Ретиналамин, действующее вещество которого является комплексом полипептидных фракций, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных его компонентов.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при однократном и многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

6.2. Несовместимость

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

6.3 Срок годности

3 года.

Препарат должен быть введен сразу после вскрытия флакона и разведения препарата. Хранение вскрытого флакона и/или разведенного препарата не допускается.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Не замораживать!

В отношении вскрытых флаконов и/или разведенного препарата – см. раздел 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения, 5 мг. По 22 мг лиофилизата во флаконы из бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими с обкаткой колпачками алюминиевыми с отрывной пластиковой накладкой фиолетового цвета. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

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

Препарат растворяют в 1-2 мл воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора прокаина (новокаина), направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ», 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный)

Факс: (812) 703-79-76

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ» (центральный офис)

г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д.4, стр.1

Телефон: +7 (812) 703 79 75 (многоканальный), факс: +7 (812) 703 79 76

Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)

Электронная почта: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Республика Беларусь

ООО «ГЕРОФАРМ»

196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1

Тел: +7 (812) 493 55 01

Факс: +7 (812) 493 55 69

Электронная почта: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Республика Казахстан

ИП Registrarius

Адрес: Казахстан, г. Алматы, 050060, Бостандыкский район, жилой комплекс Ботанический сад, д. 12

Телефон: +7 727 313 1207

Электронная почта: farmakonadzor@geropharm.com, kz-pv@geropharm.com

Республика Армения

ИП Registrarius

Юридический адрес: Казахстан, г. Алматы, 050060, Бостандыкский район, жилой комплекс Ботанический сад, д. 12

Фактический адрес: Армения, 120800, г. Ереван, Сообщество Ваагни, раздан 13

Телефон: + 374 96 30 30 00, +770 174 60 421

Электронная почта: farmakonadzor@geropharm.com, am-pv@geropharm.com

Кыргызская Республика

ИП Registrarius

Юридический адрес: Казахстан, г. Алматы, 050060, Бостандыкский район, жилой комплекс Ботанический сад, д. 12

Фактический адрес: Кыргызская Республика, 720017, г. Бишкек, ул. Табышалиева, дом 11, офис 21

Телефон: +996 557 907 083

Электронная почта: farmakonadzor@geropharm.com, kg-pv@geropharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000519)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 21.01.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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