

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

Магневист, 0,5 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гадопентетат димеглумина.

1 мл раствора содержит 469,01 мг гадопентетата димеглумина (соответствует 0,5 ммоль).

Каждый флакон с 10 мл препарата содержит 4690,1 мг гадопентетата димеглумина.

Каждый флакон с 15 мл препарата содержит 7035,15 мг гадопентетата димеглумина.

Каждый флакон с 20 мл препарата содержит 9380,2 мг гадопентетата димеглумина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или со слабым зеленовато-желтым оттенком раствор.

Физико-химические свойства препарата:

Осмоляльность (Осм/кг H ₂ O) при 37 °С	1,96
Вязкость (мПаскаль · сек)	
При 20 °С	4,9
При 37 °С	2,9
Плотность (г/мл)	
При 20 °С	1,210
При 37 °С	1,195
Величина pH	7,0 – 7,9

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

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Магневист показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 недель.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) головного и спинного мозга

Препарат Магневист показан к применению для усиления контрастности при проведении МРТ головного и спинного мозга (краниальной и спинальной МРТ):

- для обнаружения опухолей, в том числе небольших и плохо визуализируемых, рецидивов опухоли после оперативного вмешательства либо лучевой терапии, метастазов;
- для дифференциальной диагностики при подозрении на менингиому, невриноме слухового нерва, опухоль, инфильтративно прорастающую в близлежащие ткани (например, глиома);
- для дифференциальной диагностики некоторых редких опухолей, таких как гемангиобластома, эпендимома, аденомы гипофиза небольшого размера, а также для улучшения визуализации интракраниального распространения опухолевого процесса.

Дополнительно при спинальной МРТ:

- для дифференциальной диагностики интра- и экстрamedулярно располагающихся опухолей;
- для определения размеров солидных опухолей спинного мозга;
- для выявления интрамедулярной распространенности опухолей.

МРТ всего тела

Препарат Магневист показан к применению для усиления контрастности изображения при проведении МРТ всего тела, а именно исследования лицевого черепа, области шеи, грудной и брюшной полости, молочных желез у женщин, тазовых органов, опорно-двигательного аппарата и получение изображения сосудов всего тела:

- для выявления опухоли, воспалительного процесса, повреждений сосудов;
- для определения распространенности и границ опухоли, воспалительного очага, повреждений сосудов;
- для проведения дифференциальной диагностики структуры патологических образований;
- для оценки кровоснабжения нормальных и патологически измененных тканей;
- для дифференциальной диагностики опухолей и рубцовой ткани после терапии;

- для выявления рецидива выпадения межпозвонкового диска после хирургического вмешательства;
- для одновременной полуколичественной оценки функции почек и их визуализации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Магневист должен применяться только специалистами здравоохранения, имеющими клинический опыт проведения МРТ и использоваться только в том случае, когда необходимая диагностическая информация не может быть получена с помощью МРТ без усиления контрастности изображения.

В связи с возможностью развития реакций гиперчувствительности необходимо наличие соответствующих лекарственных средств и готовность к оказанию неотложной медицинской помощи (см. раздел 4.4).

При проведении МРТ необходимо соблюдать обычные для этого метода меры безопасности (например, у пациентов не должно быть водителей ритма сердца и ферромагнитных материалов).

Режим дозирования

Краниальная и спинальная МРТ

Взрослые, подростки и дети в возрасте от 4 недель

Рекомендуемая доза – 0,2 мл/кг массы тела. В случаях, если остаются подозрения на наличие патологического очага, возможно проведение повторного контрастного исследования. Повторное введение дозы 0,2 мл/кг или 0,4 мл/кг осуществляется через 30 мин после первого введения с незамедлительным проведением МРТ.

Введение взрослым пациентам 0,6 мл препарата Магневист на 1 кг массы тела часто повышает достоверность диагностики при метастатических поражениях или рецидивах опухолей.

Максимальная разовая доза составляет 0,6 мл/кг массы тела для взрослых и 0,4 мл/кг массы тела для детей.

МРТ всего тела

Дети в возрасте от 4 недель до 2 лет

Опыт применения препарата Магневист у детей в возрасте до 2-х лет по показанию «МРТ

всего тела» ограничен. В таких случаях врач должен тщательно взвешивать соотношение польза/риск перед проведением исследования с помощью препарата Магневист.

Взрослые и дети в возрасте от 2 лет

Рекомендуется введение препарата Магневист в дозе 0,2 мл/кг массы тела.

При расположении объекта исследования в области с бедной васкуляризацией и/или с небольшим внеклеточным пространством для получения адекватного контрастирующего эффекта может быть необходимо введение препарата в дозе 0,4 мл/кг массы тела, особенно при использовании относительно коротких T₁-взвешенных последовательностей при сканировании.

Введение дозы 0,6 мл/кг массы тела может повысить достоверность диагностики при ряде патологических повреждений или рецидивах опухолей.

Для визуализации сосудов в зависимости от области исследования и используемой методики МРТ может потребоваться введение взрослым препарата Магневист в дозе 0,6 мл/кг массы тела.

Максимальная разовая доза составляет 0,6 мл/кг массы тела для взрослых и 0,4 мл/кг массы тела для детей.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Магневист противопоказан у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК < 30 мл/мин) (см. раздел 4.3 и 4.4).

У пациентов с заболеваниями почек средней степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 30–60 мл/мин) применение препарата Магневист должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Магневист у детей в возрасте от 0 до 4 недель не установлены.

Применение препарата Магневист у детей в возрасте от 4 недель до 1 года должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней.

Способ применения

Препарат Магневист следует вводить только внутривенно.

Препарат Магневист не применяют для введения под оболочки мозга.

Для внутривенного введения контрастного средства целесообразно использовать гибкий катетер.

Внутривенное введение контрастного средства, если это возможно, лучше осуществлять при нахождении пациента в положении лежа.

У взрослых и детей старше 2 лет внутривенное введение препарата Магневист может быть осуществлено «ручным» способом или с помощью автоматического инъектора. У детей в возрасте от 4 недель до 2 лет требуемую дозу следует вводить «ручным» способом.

После введения требуется наблюдение за состоянием пациента в течение 30 мин.

Подготовка пациента – см. раздел 4.4.

Дополнительные инструкции по работе с препаратом см. в разделе 6.6.

Получение изображения

МРТ с контрастированием можно начинать сразу после введения препарата. Для исследований с применением контрастирования при сканировании обычно используют T1-взвешенные последовательности. В диапазоне от 0,14 до 1,5 Тл рекомендации по применению препарата Магневист не зависят от напряженности магнитного поля.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гадопентетату димеглумина или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Пациенты с тяжелыми нарушениями функции почек (КК <30 мл/мин) (см. раздел 4.4);
- Пациенты в течение периоперационного периода пересадки печени (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять только в качестве препарата второй линии, при невозможности применения макроциклических гадолинийсодержащих препаратов.

Гиперчувствительность

Как и при применении других контрастных средств для внутривенного введения,

применение препарата Магневист может сопровождаться проявлениями гиперчувствительности – анафилактическими реакциями и другими проявлениями идиосинкразии, характеризующимися реакциями со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы или кожными реакциями, переходящими в тяжелые состояния, включая шок.

Большинство из этих реакций развиваются в течение 0,5–1 часа после введения.

Однако в редких случаях могут развиваться отсроченные реакции. Следует учитывать, что пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентны к лечению реакций гиперчувствительности препаратами, обладающими бета-агонистическим действием.

Перед введением контрастного средства у пациентов следует узнать о наличии у них аллергического анамнеза (например, аллергии на морскую пищу, сенной лихорадки, крапивницы), чувствительности к контрастным средствам и наличия бронхиальной астмы. У таких пациентов частота развития нежелательных реакций на контрастные средства выше и им для премедикации показано назначение антигистаминных средств и/или глюкокортикоидов.

Пациенты с бронхиальной астмой имеют повышенный риск возникновения бронхоспазма или реакций гиперчувствительности.

Судороги

При проведении МРТ наличие внутримозговых опухолей или метастазов, а также эпилепсии может увеличить частоту возникновения судорог на введение контрастного средства.

Недостаточность кровообращения

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелой недостаточностью кровообращения.

Нарушения функции почек

При применении препарата Магневист и некоторых других гадолинийсодержащих контрастных средств сообщалось о развитии нефрогенного системного фиброза (НСФ) у пациентов с острым или тяжелым хроническим нарушением функции почек

(КК <30 мл/мин) или острой почечной недостаточностью любой степени тяжести, развившейся вследствие гепато-ренального синдрома или в период после проведения трансплантации печени. В связи с этим применение препарата Магневист у таких пациентов противопоказано.

Применение у пациентов с заболеваниями почек средней степени тяжести (КК 30–60 мл/мин) должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней.

У таких пациентов препарат Магневист следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза, в дозах, не превышающих 0,1 ммоль/кг массы тела (= 0,2 мл/кг массы тела), рассматривая возможность применения альтернативных методов визуализации.

Перед повторным введением следует удостовериться в том, что прошел достаточный для элиминации препарата период времени.

Перед применением препарата Магневист всех пациентов следует обследовать на наличие почечной недостаточности в анамнезе и/или провести лабораторные исследования.

Препарат Магневист может быть удален с помощью гемодиализа. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, следует предусмотреть необходимость начала гемодиализа непосредственно после применения препарата Магневист, для того чтобы повысить эффективность элиминации контрастного средства.

Накопление гадолиния

При применении гадолинийсодержащих препаратов необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить необходимое изображение.

Подготовка пациента

Для уменьшения риска аспирации за 2 часа до обследования пациент должен воздержаться от приема пищи.

Дети

Применение у детей в возрасте от 4 недель до 1 года должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, реакции гиперчувствительности при использовании контрастных средств могут быть усилены.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не известны.

Влияние на диагностические тесты

Поскольку раствор препарата Магневист содержит небольшое количество свободной диэтилентриаминпентауксусной кислоты, в течение 24 часов после введения препарата результаты комплексонометрических тестов количественного определения железа в сыворотке могут быть занижены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность препарата Магневист у беременных женщин не изучалась, поэтому при беременности препарат следует применять с осторожностью. Предполагаемая польза для матери должна превышать потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат Магневист проникает в грудное молоко у женщин в минимальном количестве (максимум 0,04 % от введенной дозы). Поэтому вероятность причинения вреда ребенку, находящемуся на грудном вскармливании представляется маловероятной. Однако при необходимости введения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание в течение 24 часов после исследования.

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

Влияние препарата Магневист на способность управлять транспортными средствами и на возможность заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, связанные с использованием препарата Магневист, обычно выражены слабо или в средней степени и по своей природе преходящи. Однако сообщалось о развитии тяжелых и угрожающих жизни реакций.

Отсроченные реакции на введение контрастного средства наблюдаются редко (см. раздел 4.4).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органными классами MedDRA (Медицинский словарь для регуляторной деятельности). Для обозначения конкретной нежелательной реакции и ее синонимов приводится наиболее подходящий термин согласно MedDRA.

Частота нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Ни у одной нежелательной реакции частота не превышала показатель «нечасто».

В таблице 1 представлены нежелательные реакции по данным клинических исследований препарата, которые были отмечены и классифицированы исследователями как связанные с введением препарата, исходя из опыта применения более чем у 11000 пациентов.

Таблица 1. Нежелательные реакции, связанные с введением препарата Магневист.

Системно-органный класс	Нечасто	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение Головная боль Извращение вкуса	Потеря ориентации Судороги Парестезии Ощущение жжения Тремор
Нарушения со стороны органов зрения		Конъюнктивит
Нарушения со стороны сердца		Тахикардия Аритмия
Нарушения со стороны сосудов		Тромбофлебит Приливы жара Вазодилатация
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка Раздражение гортани/ощущение сжатия гортани Боль в области глотки и гортани/дискомфорт в области глотки Кашель Чихание Свистящее дыхание
Желудочно-кишечные нарушения	Рвота Тошнота	Боль в животе Чувство дискомфорта в желудке Диарея Зубная боль Сухость во рту Болезненность и парестезия мягких тканей полости рта

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Крапивница Зуд Сыпь Эритема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Боль в конечностях
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль Чувство жара Чувство холода Различные виды реакций в месте инъекции*	Отек лица Боль за грудиной Пирексия Периферический отек Недомогание Повышенная утомляемость Жажда Астения

* Различные виды реакций в месте инъекции (ощущение холода в месте инъекции, парестезия в месте инъекции, припухлость в месте инъекции, ощущение тепла в месте инъекции, боли в месте инъекции, отек в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, кровотечение в месте инъекции, эритема в месте инъекции, дискомфорт в месте инъекции).

Таблица 2. Дополнительные нежелательные реакции по данным пострегистрационного применения (добровольные сообщения о нежелательных реакциях) препарата Магневист.

Системно-органный класс	Редко
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Повышенное содержание железа в сыворотке крови
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактоидный шок/анафилактоидные реакции Гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Ажитация Спутанность сознания Кома Потеря сознания

	Сонливость Нарушение речи Паросмия
Нарушения со стороны органа зрения	Расстройство зрения Боль в глазах Слезотечение
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Ухудшение слуха Боль в ушах
Нарушения со стороны сердца	Остановка сердца Снижение частоты сердцебиений Рефлекторная тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Шок Обморок Вазовагальные реакции Артериальная гипотензия Повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Остановка дыхания Затруднение дыхания Увеличение или снижение частоты дыхания Бронхоспазм Ларингоспазм Отек гортани Отек глотки Отек легких Цианоз Ринит
Желудочно-кишечные нарушения	Слюнотечение
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение концентрации билирубина в крови Повышение активности печеночных ферментов
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Ангиоэдема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Боль в спине Артралгия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Острая почечная недостаточность * Повышение концентрации креатинина плазмы крови * Недержание мочи Императивные позывы к мочеиспусканию
Общие нарушения и реакции в месте введения	Озноб Повышенное потоотделение Повышение или снижение температуры тела или Различные виды реакций в месте инъекции **

* У пациентов, с имеющимися в анамнезе нарушениями функции почек.

** Различные виды реакций в месте инъекции (некроз в месте инъекции, тромбофлебит в месте инъекции, флебит в месте инъекции, воспаление в месте инъекции, экстравазация в месте инъекции).

У получавших препарат Магневист пациентов с диализ-зависимой почечной недостаточностью часто отмечались кратковременные отсроченные реакции, подобные воспалительной, такие как лихорадка, озноб и повышение уровня С-реактивного белка. МРТ с введением препарата Магневист у этих пациентов проводилась за день до гемодиализа.

Сообщалось о случаях развития нефрогенного системного фиброза (НСФ).

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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При введении более 0,3 ммоль/кг массы тела

Симптомы

Увеличение давления в легочной артерии, осмотический диурез, гиперволемия, дегидратация.

Лечение

Лечение симптоматическое.

У пациентов с почечной патологией необходимо контролировать функцию почек.

В случае передозировки или при выраженной почечной недостаточности гадопентетат димеглумина может быть удален из организма с помощью гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: контрастные средства; контрастные средства для магнитно-резонансной томографии; парамагнитные контрастные средства.

Код АТХ: V08CA01.

Механизм действия

Магневист представляет собой парамагнитное контрастное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Контрастирующий эффект обусловлен ди-N-метилглюкаминовой солью гадопентетата – комплексом гадолиния с пентетовой кислотой (диэтилентриаминпентауксусной кислотой). При использовании соответствующей последовательности сканирования (например, метода T₁-взвешенного спинного эха) для получения протонной магнитно-резонансной визуализации гадолиниевый ион укорачивает время спин-решеточной релаксации возбужденных ядер атомов, что увеличивает интенсивность сигнала и повышает контрастность изображения определенных тканей.

Гадопентетат димеглумина практически не связывается с белками и не ингибирует активность ферментов (например, миокардиальную Na⁺,K⁺-АТФазу). Магневист не

активирует систему комплемента и, следовательно, имеет очень низкую потенциальную способность вызывать анафилактические реакции.

5.2. Фармакокинетические свойства

По своей фармакокинетике гадопентетат димеглумина имеет сходство с другими высокогидрофильными биологически инертными соединениями (например, маннитолом или инулином). Фармакокинетика гадопентетата димеглумина не зависит от дозы.

Абсорбция и распределение

При дозе 0,1 ммоль гадопентетата димеглумина/кг (эквивалентно 0,2 мл гадопентетата димеглумина/кг массы тела) через 3 и 60 минут после введения его концентрация в плазме крови составляет 0,6 и 0,24 ммоль/л соответственно. После внутривенного введения соединение быстро распределяется во внеклеточном пространстве. В дозах менее 0,25 ммоль гадопентетата димеглумина/кг массы тела (эквивалентно 0,5 мл гадопентетата димеглумина/кг массы тела) после быстрой фазы распределения, длящейся несколько минут, его концентрация в крови уменьшается.

Не проникает через интактные гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и гематотестикулярный барьер. Небольшое количество препарата, проникающее через плацентарный барьер, быстро выводится из организма плода.

Элиминация

Период полувыведения – 90 минут.

Гадопентетат димеглумина главным образом выделяется из организма почками в неизменном виде с помощью клубочковой фильтрации. В среднем через 6 и 24 часа почками выделяется 83 % и 91 % от введенной дозы соответственно. После инъекции за 5 дней с калом выводилось менее 1 % от введенной дозы. Почечный клиренс гадопентетата димеглумина при поверхности тела $1,73 \text{ м}^2$ составляет около 120 мл/мин.

Почечная недостаточность

Почти полностью элиминация гадопентетата димеглумина происходит почками даже у пациентов с нарушением функций почек (КК >20 мл/мин); период полувыведения из плазмы увеличивается пропорционально степени нарушения функции почек, но увеличения экстраренального выделения не наблюдается. При удлинении периода

полувыведения из сыворотки до 30 часов у пациентов с выраженной почечной недостаточностью (КК <20 мл/мин) гадопентетат dimeглумина может удаляться из организма с помощью экстракорпорального гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

пентетовой кислоты меглуминовая соль

меглумин

вода для инъекций

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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 или 20 мл препарата во флаконы прозрачного бесцветного стекла, укупоренные пробками резиновыми под обкатку колпачками алюминиевыми, закрытыми пластиковыми крышечками. По 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. Допускается наличие контроля первого вскрытия (перфорация и/или этикетка).

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

Инструкции по работе с препаратом

Препарат Магневист следует набирать в шприц из флакона непосредственно перед введением.

Резиновая пробка может быть проколота только один раз. Неиспользованную в ходе одного исследования часть препарата следует уничтожить.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Телефон: +49 214 30 1

Электронная почта: pharma@bayer.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

Телефон: +7 495 234 20 00

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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