ЛП-№(001018)-(РГ-RU) от 27.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Агемфил А, 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Агемфил А, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Агемфил А, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фактор свертывания крови VIII.

Агемфил А, 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 250 МЕ фактора свертывания крови VIII*.

*Получено из плазмы крови доноров.

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

Агемфил А, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 500 МЕ фактора свертывания крови VIII*.

*Получено из плазмы крови доноров.

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

Агемфил А, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 1000 МЕ фактора свертывания крови VIII*.

*Получено из плазмы крови доноров.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Аморфный порошок белого цвета. Растворенный препарат - прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слегка желтовато-окрашенная.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Агемфил А показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Лечение и профилактика кровотечений, у пациентов с классической гемофилией (гемофилией А), в том числе при проведении экстренного или планового хирургического вмешательства.

Агемфил А не исследовался в плане эффективности лечения болезни Виллебранда-Юргенса и, следовательно, не может быть рекомендован для лечения этого заболевания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Терапия должна проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гемофилии.

Доза препарата и продолжительность заместительной терапии зависит от тяжести дефицита фактора свертывания крови VIII, локализации и тяжести кровотечения, клинического состояния пациента.

Активность препарата выражают в Международных Единицах (МЕ), которые соответствуют действующему стандарту ВОЗ для препаратов фактора VIII.

Активность фактора свертывания VIII в плазме выражают или как процент (относительно нормальной человеческой плазмы) или в Международных Единицах (относительно Международного Стандарта для фактора VIII в плазме).

Одна Международная Единица (МЕ) активности фактора свертывания VIII эквивалентна количеству фактора VIII в 1 мл нормальной человеческой плазмы.

Режим дозирования

Терапия «по требованию»

Расчет требуемой дозы основывается на эмпирических расчетных данных (1 МЕ фактора свертывания крови VIII на кг массы тела повышает активность этого фактора в плазме крови на 1–2 % нормальной активности) и приводится по формуле:

Необходимая доза (МЕ) = масса тела (кг) × желаемый уровень повышения фактора VIII (%) × 0,5.

При выборе дозы и частоты введения препарата следует всегда ориентироваться на клиническую эффективность в каждом индивидуальном случае.

При возникновении кровотечений активность фактора свертывания VIII не должна опускаться ниже определенного уровня активности в плазме (в % от нормального содержания) в соответствующий период. Представленная таблица может быть

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

использована для расчета дозы препарата при различных кровотечениях и хирургических вмешательствах:

Тяжесть кровотечения/ Тип хирургического вмешательства	Необходимый уровень фактора свертывания VIII	Частота введения и длительность терапии
Кровотечения		
Ранние гемартрозы, внутримышечные кровотечения, кровотечения в ротовой полости	20 – 40 %	Повторяют каждые 12 – 24 ч. Не менее 1 дня, до купирования боли или заживления
Более обширные гемартрозы, внутримышечные кровотечения или гематомы	30 – 60 %	Повторяют введения каждые 12 – 24 ч в течение 3 – 4 дней или более до купирования боли и восстановления трудоспособности
Кровоизлияния, представляющие угрозу для жизни	60 – 100 %	Повторяют введения каждые 8 – 24 ч до устранения угрозы жизни
Хирургические вмешательства		
Малые, включая удаление зубов	30 – 60 %	Каждые 24 ч, не менее 1 дня, до заживления
Обширные	80 – 100 % (до- и после операционный)	Повторяют введения каждые 8 – 24 ч, до адекватного заживления раны, затем не менее 7 дней для поддержания активности фактора свертывания VIII на уровне 30 – 60 %

Профилактика

При проведении длительной профилактики кровотечений у пациентов с тяжелой формой гемофилии А препарат обычно назначают в дозе 20 – 40 МЕ/кг массы тела с интервалами 2 – 3 дня. В отдельных случаях, особенно у молодых пациентов, может потребоваться сокращение интервалов между введениями или введение более высоких доз.

Контроль проведения лечения

При проведении курса лечения необходимо контролировать уровень фактора VIII для коррекции применяемой дозы и частоты повторного введения препарата. Пациенты могут индивидуально реагировать на введение фактора VIII, при этом может наблюдаться различный период полувыведения и восстановления. Доза, рассчитанная с учетом массы тела, может потребовать корректировки у пациентов с недостаточной или избыточной массой тела. Проведение точного контроля заместительной терапии при помощи анализа на свертываемость крови (активность фактора VIII в плазме) является обязательным, особенно при обширных хирургических вмешательствах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При использовании одноэтапного *in-vitro* анализа для определения активности фактора VIII в образцах крови пациентов клоттинговым методом на основе активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) полученные результаты активности фактора VIII в значительной степени зависят как от типа АЧТВ-реагента, так и от стандарта, используемого в проведении анализа. Также возможно значительное расхождение между результатами, полученными с использованием одноэтапного анализа клоттинговым методом на основе АЧТВ и полученными с использованием анализа хромогенным методом. Это важно учитывать, особенно при смене лаборатории и/или реагентов, используемых в анализе.

Способ применения

Препарат применяют только для внутривенного введения после полного растворения в воде для инъекций (в 20 мл для «Агемфил А, 250 МЕ», в 5 мл для «Агемфил А, 500 МЕ» и в 10 мл для «Агемфил А, 1000 МЕ»). Рекомендуемая скорость введения – 100 единиц активности в минуту.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением и его введение пациенту см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фактору свертывания крови VIII или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

Чтобы улучшить прослеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко фиксировать наименование и номер серии вводимого препарата.

Реакции гиперчувствительности

Возможно развитие аллергических реакций гиперчувствительности на Агемфил А.

Препарат содержит следы белков человека, отличных от фактора VIII. При появлении симптомов реакций гиперчувствительности пациентам рекомендуется немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Пациенты должны быть проинформированы о ранних симптомах реакций гиперчувствительности, включая сыпь, генерализованную крапивницу, чувство стеснения в грудной клетке, одышку, артериальную гипотензию и анафилаксию.

В случае развития шока следует проводить стандартное лечение шока.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Ингибиторы

Выработка нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору VIII является известным осложнением при лечении пациентов с гемофилией А. Эти ингибиторы обычно представляют собой иммуноглобулины класса G (IgG), направленные против прокоагулянтной активности фактора VIII, содержание которых определяется в единицах Бетезда (BU) на мл плазмы с использованием модифицированного метода определения. Риск выработки ингибиторов коррелирует со степенью тяжести заболевания, а также с воздействием фактора VIII, этот риск является наибольшим в течение первых 50 дней применения, но сохраняется в течение всей жизни, хотя встречается нечасто.

Клиническая значимость выработки ингибитора будет зависеть от титра ингибитора, при этом низкий титр определяет меньший риск недостаточного клинического ответа, чем высокий титр ингибиторов.

В целом все пациенты, получающие лечение препаратами фактора свертывания крови VIII, должны тщательно контролироваться на предмет появления ингибиторов с помощью соответствующих клинических наблюдений и лабораторных испытаний.

Если ожидаемый уровень активности фактора VIII в плазме не достигнут, или если кровотечение не удается контролировать при применении адекватной дозы препарата, следует провести исследование на наличие ингибитора фактора VIII. У пациентов с высокими уровнями ингибитора лечение фактором VIII может быть неэффективным, и следует рассмотреть вопрос о применении других методов лечения.

Лечение таких пациентов должно проводиться под наблюдением врачей с опытом лечения гемофилии при наличии ингибиторов к фактору VIII.

Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы

У пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний заместительная терапия фактором VIII может увеличивать риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Осложнения, связанные с применением катетера

Если требуется применение устройства для центрального венозного доступа, следует учитывать риск развития осложнений, связанных с его применением, в том числе местных инфекций, бактериемии и тромбоза в месте введения катетера.

Вирусная безопасность

Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций вследствие применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, тестирование индивидуальных единиц крови или плазмы и пулов плазмы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

на наличие характерных маркеров инфекций и введение эффективных стадий производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, невозможно полностью исключить риск передачи инфекционных агентов. Это положение применимо в том числе в отношении неизвестных или недавно открытых вирусов и других патогенов. Предпринимаемые меры считаются эффективными для вирусов с оболочкой, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (HBV) и вирус гепатита С (HCV), и для безоболочечного вируса гепатита А (HAV). Предпринимаемые меры могут быть малоэффективны для вирусов без оболочки, таких как парвовирус В19.

Инфекция, вызванная парвовирусом В19, может иметь серьезные последствия для беременных женщин (инфицирование плода) и для лиц с иммунодефицитом или усиленным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).

Для пациентов, которые регулярно или повторно принимают препараты фактора VIII, полученные из плазмы человека, следует рассмотреть проведение соответствующей вакцинации (против гепатита А и В).

Вспомогательные вещества

Препарат Агемфил А, 250 МЕ, содержит от 3,04 до 5,04 ммоль (от 70 мг до 116 мг) натрия на флакон.

Препарат Агемфил А, 500 МЕ, содержит от 0,74 до 1,26 ммоль (от 17 мг до 29 мг) натрия на флакон.

Препарат Агемфил А, 1000 МЕ, содержит от 1,52 до 2,52 ммоль (от 35 мг до 58 мг) натрия на флакон.

Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Исследования влияния Агемфила А на репродуктивность животных не проводились.

В связи с тем, что гемофилия А редко встречается у женщин, опыт применения препаратов фактора свертывания крови VIII во время беременности и лактации отсутствует. В связи с этим препарат Агемфил А следует применять в период беременности и лактации только при наличии строгих показаний.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Агемфил А не оказывает влияния или имеет несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто (РЛП)*/очень часто (РНПЛП)*: образование ингибиторов фактора VIII.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции (крапивница, анафилактическая реакция), снижение резистентности к инфекционным заболеваниям.

Нарушения со стороны сердца:

частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна: послеоперационный тромбоз.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна: тошнота.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна: ощущение покалывания в теле, боль в спине.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна: кратковременное повышение температуры тела, озноб, головная боль.

*Частота возникновения рассчитана на основании исследований всех препаратов фактора свертывания крови VIII, в которые были включены пациенты с тяжелой формой гемофилии А. РЛП = ранее леченые пациенты, РНПЛП = ранее не получавшие лечения пациенты.

Применение у детей

Предполагается, что нежелательные реакции у детей в возрасте до 18 лет будут такими же, как у взрослых, за исключением ингибирования фактора VIII.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки Агемфила А неизвестны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови.

Код АТХ: B02BD02.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Агемфил А содержит очищенный концентрат VIII фактора свертывания крови, который получают из пула плазмы крови доноров. Контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и к вирусу иммунодефицита человека - ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 осуществляется посредством иммуноферментного анализа.

Введение Агемфила А обеспечивает увеличение содержания специфического белка плазмы - фактора VIII свертывания крови и временно устраняет дефект гемокоагуляции у пациентов с гемофилией А (наследственная кровоточивость, обусловленная сниженным содержанием или отсутствием VIII фактора в плазме крови).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность препарата Агемфил А, 250 МЕ были изучены в двух клинических исследованиях. В исследовании I/III фазы препарат получили 18 пациентов мужского пола с тяжелой формой гемофилии А в возрасте от 7 до 35 лет. Доза препарата рассчитывалась индивидуально, в зависимости от степени дефицита фактора VIII, локализации и длительности кровотечения, массы тела и объективного состояния пациента. Через 30 минут после введения активность фактора VIII повышалась до ожидаемых значений. Отмечалось купирование кровотечений, уменьшение боли и реактивного отека в области кровотечения, а также улучшение функций пораженных конечностей. Исследуемый препарат продемонстрировал благоприятный профиль безопасности и переносимости, нежелательных явлений зарегистрировано не было.

В клиническом исследовании III фазы препарат Агемфил А получили 40 пациентов мужского пола в возрасте от 17 до 43 с тяжелой формой гемофилии А. Доза рассчитывалась индивидуально, в зависимости от степени дефицита фактора VIII, локализации и длительности кровотечения, массы тела и объективного состояния пациента и варьировала в диапазоне от 400 до 900 МЕ. Через 30 минут после введения препарата Агемфил А отмечалось статистически значимое повышение активности фактора VIII в крови. На фоне терапии у всех пациентов было зафиксировано уменьшение или купирование болевого синдрома в области кровоизлияния, уменьшение реактивного отека и улучшение функционального состояния пораженных конечностей. Нежелательных явлений, отклонений показателей общего и биохимического анализов крови, а также жизненно-важных показателей зарегистрировано не было.

5.2. Фармакокинетические свойства

ФVIII, содержащийся в препарате Агемфил А, является обычным компонентом человеческой плазмы и действует так же, как эндогенный фактор VIII. После введения препарата примерно от 2/3 до 3/4 ФVIII остается в кровотоке.

В клинических исследованиях препарата Агемфил А у пациентов с гемофилией А в возрасте от 7 до 43 лет (n = 58) активность фактора VIII в крови достоверно повышалась через 30 минут после внутривенного введения.

Уровень активности фактора VIII, достигаемый в плазме крови, должен составлять 80-120 % от ожидаемой активности фактора VIII.

Активность ФVIII в плазме крови снижается в соответствии с моделью двухфазного экспоненциального убывания. В начальной фазе происходит распределение между внутрисосудистыми и другими жидкостями организма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Альбумин человека

Глицин

Кальция хлорид дигидрат

L-Лизин моногидрохлорид

Натрия хлорид

Натрия цитрат дигидрат

6.2. Несовместимость

Агемфил А не следует вводить в одном шприце с любыми другими медицинскими препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 МЕ, 500 МЕ или 1000 МЕ во флаконах нейтрального стекла вместимостью 30 мл укупоренных пробками бромбутиловыми резиновыми и обжатых алюминиевыми колпачками. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Один флакон с препаратом помещают вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

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

Инструкция по приготовлению и введению

1. Тщательно вымойте руки перед проведением нижеописанных процедур и выполняйте правила асептики в процессе приготовления и введения раствора препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

2. Открытые медицинские материалы используйте, по возможности, быстро, чтобы сократить до минимума время их контакта с атмосферным воздухом.

3. Достаньте флакон с препаратом из холодильника, нагрейте до температуры 20 – 30 °С, например, подержав его в руках. Температуру поддерживать при восстановлении. Не допускается нагревание препарата выше 37 °С. Возьмите растворитель (воду для инъекций).

4. Поставьте оба флакона на чистую ровную поверхность.

5. Снимите защитную пластиковую накладку с каждого флакона при её наличии или откупорьте крышку флакона в центральной его части.

6. Обработайте резиновые пробки флаконов спиртовой салфеткой. Дайте им высохнуть перед использованием. Не прикасайтесь руками или другими предметами к обработанным поверхностям.

7. Снимите защитный колпачок со стерильной одноразовой иглы на шприце, не касаясь кончика иглы.

8. Введите иглу вертикально в центр резиновой пробки флакона с растворителем.

9. Наберите в шприц нужный объем стерильной воды для инъекций (20 мл для «Агемфил А, 250 МЕ», 5 мл для «Агемфил А, 500 МЕ» и 10 мл для «Агемфил А, 1000 МЕ») и введите его во флакон с препаратом до упора.

10. Осторожно покачивайте флакон, пока весь лиофилизат не растворится. Не встряхивайте флакон! Убедитесь в том, что лиофилизат полностью растворился. При наличии любых включений или мутности не используйте раствор.

11. Должен получиться прозрачный или слегка опалесцирующий раствор.

12. Держа флакон в слегка наклоненном положении, отберите из него весь раствор в шприц, медленно и плавно оттягивая поршень. Убедитесь в том, что весь приготовленный раствор перешёл в шприц.

13. Присоедините новую стерильную иглу к шприцу. Снимите защитный колпачок с иглы. Удалите воздух из шприца.

14. Обработайте место инъекции спиртовой салфеткой и введите раствор внутривенно.

15. По окончанию введения раствора обеспечьте безопасную утилизацию всех использованных материалов.

Приготовленный раствор должен использоваться не позднее 1 часа после разведения.

Неиспользованный за это время раствор не должен применяться и подлежит утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)

Адрес: 125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4

Тел.: +7 (495) 612–21–23

Факс: +7 (495) 612–42–52

Электронная почта: director@blood.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)

Адрес: 125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4

Тел.: +7 (495) 612–21–23

Факс: +7 (495) 612–42–52

Электронная почта: director@blood.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:18.07.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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