

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

Велферрум, 20 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: концентрат железа [III] гидроксида сахарозного комплекса.

Каждый мл раствора содержит 20 мг железа (в виде концентрата железа [III] гидроксида сахарозного комплекса).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 100 мг железа (в виде концентрата железа [III] гидроксида сахарозного комплекса).

Каждый флакон объемом 5 мл содержит 100 мг железа (в виде концентрата железа [III] гидроксида сахарозного комплекса).

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

Раствор для внутривенного введения.

Темно-коричневого цвета коллоидный раствор.

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

Препарат Велферрум показан к применению у взрослых и детей.

Препарат Велферрум применяется для лечения железодефицитных состояний в следующих случаях:

- при клинической потребности в быстром восполнении запасов железа;
- у пациентов, которые не переносят пероральные препараты железа или не соблюдают режим лечения;
- при наличии активного воспалительного заболевания кишечника, когда пероральные препараты железа неэффективны.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Для каждого пациента следует индивидуально рассчитывать кумулятивную дозу препарата Велферрум, которую нельзя превышать.

Общая кумулятивная доза препарата Велферрум, эквивалентная общему дефициту железа (мг), определяется на основании содержания гемоглобина (Нб) и массы тела (МТ). Дозу препарата Велферрум следует индивидуально рассчитывать для каждого пациента в соответствии с общим дефицитом железа, рассчитанным по нижеприведенной формуле Ганзони, например:

Общий дефицит железа [мг] = масса тела [кг] × (целевое содержание гемоглобина – фактическое содержание гемоглобина) [г/л] × 0,24* + депонированное железо [мг].

При массе тела менее 35 кг:	целевое содержание гемоглобина = 130 г/л, а количество депонированного железа = 15 мг/кг массы тела
При массе тела 35 кг и больше:	целевое содержание гемоглобина = 150 г/л, а количество депонированного железа = 500 мг

*Коэффициент 0,24 = 0,0034 (содержание железа в гемоглобине = 0,34 %) × 0,07 (масса крови ≈ 7 % от массы тела) × 1000 (перевод [г] в [мг]).

$$\begin{array}{ccc}
 \text{Общее количество препарата,} & \text{Общий дефицит железа [мг]} & \\
 & = & \\
 \text{которое следует ввести (в мл)} & & \text{20 мг железа/мл}
 \end{array}$$

Общее количество препарата Велферрум (мл), которое следует ввести, в зависимости от массы тела, фактического содержания гемоглобина и целевого содержания гемоглобина**:

Масса тела [кг]	Общее количество препарата (20 мг железа на мл), которое следует ввести							
	гемоглобин 60 г/л		гемоглобин 75 г/л		гемоглобин 90 г/л		гемоглобин 105 г/л	
	мг Fe	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл
5	160	8	140	7	120	6	100	5
10	320	16	280	14	240	12	220	11
15	480	24	420	21	380	19	320	16
20	640	32	560	28	500	25	420	21
25	800	40	700	35	620	31	520	26
30	960	48	840	42	740	37	640	32
35	1260	63	1140	57	1000	50	880	44
40	1360	68	1220	61	1080	54	940	47
45	1480	74	1320	66	1140	57	980	49
50	1580	79	1400	70	1220	61	1040	52
55	1680	84	1500	75	1300	65	1100	55
60	1800	90	1580	79	1360	68	1140	57
65	1900	95	1680	84	1440	72	1200	60
70	2020	101	1760	88	1500	75	1260	63
75	2120	106	1860	93	1580	79	1320	66
80	2220	111	1940	97	1660	83	1360	68
85	2340	117	2040	102	1720	86	1420	71
90	2440	122	2120	106	1800	90	1480	74

****При массе тела менее 35 кг: целевое содержание гемоглобина = 130 г/л. При массе тела 35 кг и больше: целевое содержание гемоглобина = 150 г/л.**

Для перевода гемоглобина (ммоль) в гемоглобин (г/л) умножьте первое значение на 16.

Если общая необходимая доза превышает максимальную дозированную однократную дозу, ее следует разделить на несколько введений.

Если через 1-2 недели не наблюдается ответа со стороны гематологических параметров, первоначальный диагноз следует пересмотреть.

Расчет дозы для восполнения запасов железа после кровопотери или при сдаче аутологичной крови

Дозу препарата Велферрум, необходимую для компенсации дефицита железа, можно рассчитать по следующим формулам:

— Если количество потерянной крови известно: введение 200 мг железа (10 мл препарата Велферрум) должно приводить приблизительно к такому же повышению концентрации гемоглобина, что и переливание 1 порции крови (400 мл с концентрацией гемоглобина = 150 г/л).

Количество железа, которое необходимо восполнить [мг] = количество порций потерянной крови × 200 мг

или

Необходимый объем препарата [мл] = количество порций потерянной крови × 10 мл

— Если содержание гемоглобина ниже желаемого: формула предполагает, что депо железа пополнять не требуется.

Количество железа, которое необходимо восполнить [мг] = масса тела [кг] × 0,24 × (целевое содержание гемоглобина – фактическое содержание гемоглобина) [г/л]

Пример:

При массе тела = 60 кг и снижении содержания гемоглобина = 10 г/л

⇒ ≈ 150 мг железа необходимо восполнить

⇒ необходимо 7,5 мл препарата Велферрум

Стандартные дозы

5-10 мл препарата Велферрум (100-200 мг железа) 1-3 раза в неделю.

Максимально переносимая разовая и недельная дозы

Максимальная переносимая доза в сутки, вводимая в виде инъекции не чаще 3 раз в неделю:

— 10 мл железа (III) гидроксид сахарозного комплекса (200 мг железа), вводимые в течение минимум 10 минут.

Максимальная переносимая доза в сутки, вводимая в виде инфузии не чаще 1 раза в неделю:

— Пациенты с массой тела более 70 кг: 500 мг железа (25 мл препарата Велферрум), вводимые в течение минимум 3,5 часов.

— Пациенты с массой тела 70 кг и менее: 7 мг железа/кг массы тела, вводимые в течение минимум 3,5 часов.

Следует строго придерживаться времени инфузии, в таблице «Внутривенная капельная инфузия», даже если пациент не получил максимальной переносимой разовой дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Имеется лишь умеренное количество данных о применении препарата Велферрум у детей в рамках исследований. В случае клинической необходимости применения не рекомендуется превышать дозу 0,15 мл препарата Велферрум (3 мг железа) на кг массы тела не чаще 3 раз в неделю.

Способ применения

Препарат Велферрум вводится только внутривенно: путем капельной инфузии, или медленной инъекции, или непосредственно в венозный участок диализной системы.

Внутривенная капельная инфузия

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

Внутривенная инъекция

Препарат Велферрум может вводиться путем медленной внутривенной инъекции со скоростью 1 мл неразведенного раствора в минуту, и его доза не должна превышать 10 мл (200 мг железа) на инъекцию.

Инъекция в венозный участок диализной системы

Препарат Велферрум можно вводить во время сеанса гемодиализа непосредственно в венозный участок диализной системы при соблюдении тех же условий, что и для внутривенной инъекции.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к железо-сахарозному комплексу, раствору железо-сахарозного комплекса и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Анемия, не обусловленная дефицитом железа.
- Наличие признаков перегрузки железом или врожденные нарушения процессов его утилизации.
- I триместр беременности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с бронхиальной астмой, экземой, поливалентной аллергией, аллергическими реакциями на иные парентеральные препараты железа и лицам, имеющим низкую железосвязывающую способность сыворотки и/или дефицит фолиевой кислоты препарат Велферрум, нужно назначать с осторожностью. Также осторожность требуется при введении препаратов железа пациентам с печеночной недостаточностью, с острыми или хроническими инфекционными заболеваниями и лицам, у которых повышены показатели ферритина сыворотки крови в связи с тем, что парентерально вводимое железо может оказывать неблагоприятное действие при наличии бактериальной или вирусной инфекции.

Особые указания

Введение препарата Велферрум должно осуществляться под наблюдением медицинского персонала, имеющего опыт диагностики и лечения анафилактических реакций, в условиях специализированного отделения. Должна быть обеспечена возможность проведения противошоковой терапии, включающая 0,1 % раствор эпинефрина (адреналина), антигистаминные и/или кортикостероидные препараты.

Тест-доза не является надежным прогностическим фактором развития в последующем реакций гиперчувствительности, в связи с чем ее предварительное введение не рекомендуется.

Во время введения препарата Велферрум и непосредственно после введения пациенты должны находиться под наблюдением врача. При появлении первых признаков анафилактических реакций применение препарата Велферрум должно быть немедленно прекращено.

Необходимо наблюдать за каждым пациентом в течение как минимум 30 минут после каждого введения препарата Велферрум в терапевтической дозе на предмет отсутствия нежелательных явлений.

Парентерально вводимые препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактоидные реакции, которые потенциально могут быть летальными, поэтому в наличии должны иметься противоаллергические препараты, а также оборудование для проведения сердечно-легочной реанимации и соответствующих процедур.

После предшествовавших неосложненных введений парентеральных комплексов железа также отмечались реакции гиперчувствительности. После каждой инъекции препарата Велферрум за всеми пациентами следует наблюдать на предмет отсутствия нежелательных явлений в течение как минимум 30 минут.

Пациентам, имеющим в анамнезе бронхиальную астму, экзему, другие виды atopических

аллергий или аллергические реакции на другие парентеральные препараты железа, препарат Велферрум следует применять с осторожностью, поскольку такие пациенты в особенности могут иметь риск развития аллергической реакции.

Пациентам с нарушением функции печени парентеральное железо следует применять только после тщательной оценки соотношения риска и пользы. Пациентам с нарушением функции печени, когда перегрузка железом является провоцирующим фактором, не следует применять парентеральное железо. Для того чтобы избежать перегрузки железом, рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня железа в организме.

Парентеральное железо следует применять с осторожностью при наличии острой или хронической инфекции. Пациентам с бактериемией рекомендуется прекратить применение железа [III] гидроксид сахарозного комплекса. У пациентов с хронической инфекцией следует провести оценку соотношения риска и пользы.

Следует избегать проникновения препарата Велферрум в околовенозное пространство, поскольку это может привести к появлению боли, развитию воспаления, некрозу тканей и окрашиванию кожи в коричневый цвет. В случаях непреднамеренного проникновения препарата Велферрум в околовенозное пространство лечение следует проводить в соответствии со стандартами медицинской практики.

Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс следует применять только в тех случаях, когда показание к применению подтверждено результатами соответствующих исследований (например, концентрация ферритина в сыворотке, уровень насыщения трансферрина, содержание гемоглобина (Hb), эритроцитарные показатели – MCV, MCH, MCHC).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 20 мг/мл, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Как и при применении всех парентеральных препаратов железа, препарат железа [III] гидроксид сахарозный комплекс не рекомендуется применять одновременно с пероральными препаратами железа, поскольку всасывание перорального железа может снижаться, поэтому терапию пероральными препаратами железа следует начинать не ранее, чем через 5 дней после последней инъекции.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Умеренное количество данных по применению препарата Велферрум беременными женщинами во II и III триместрах беременности не выявило каких-либо угроз для матери

или новорожденного.

Однако препарат Велферрум следует применять во время II и III триместра беременности только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение препарата Велферрум в первом триместре беременности противопоказано.

Результаты исследований на животных не выявили прямых или опосредованных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

Лактация

Количество данных по выделению железа с грудным молоком человека после внутривенного введения железо-сахарозного комплекса ограничено. В рамках небольшого клинического исследования здоровые, кормящие грудью матери с дефицитом железа получали 100 мг железа в виде железо-сахарозного комплекса. Через 4 дня после лечения содержание железа в грудном молоке не повышалось, и разницы в сравнении с контрольной группой (n=5) не наблюдалось.

Нельзя исключить тот факт, что железо из препарата Велферрум может поступать новорожденному/младенцу с молоком матери, поэтому следует проводить оценку соотношения риска и пользы.

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

Данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не имеется. Однако некоторые нежелательные реакции (такие, как головокружение, спутанность сознания и прочие (см. раздел 4.8.) могут оказывать негативное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Пациентам, у которых отмечаются данные нежелательные реакции, рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами до полного исчезновения данных симптомов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частой нежелательной лекарственной реакцией (НЛР), регистрировавшейся в рамках клинических исследований железа [III] гидроксид сахарозного комплекса, являлось нарушение вкусовых ощущений, которое наблюдалось с частотой 4,5 явления на 100 субъектов. Наиболее важными серьезными НЛР, связанными с применением препарата Велферрум, являлись реакции гиперчувствительности, которые наблюдались в рамках клинических исследований с частотой 0,25 явления на 100 субъектов.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность; частота неизвестна – анафилактикоидные реакции, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – нарушение вкусовых ощущений; нечасто – головная боль, головокружение, парестезия, гипестезия; редко – обморок, сонливость; частота неизвестна – сниженный уровень сознания, спутанность сознания, потеря сознания, тревога, тремор.

Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение сердцебиения; частота неизвестна – брадикардия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления, артериальная гипертензия; нечасто – гиперемия, флебит; частота неизвестна – сосудистый коллапс, тромбоз, тромбофлебит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка; частота неизвестна – бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота; нечасто – рвота, боль в животе, диарея, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – зуд, сыпь; частота неизвестна – крапивница, эритема.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – мышечные спазмы, миалгия, артралгия, боль в конечностях, боль в спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – хроматурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – боль в месте инъекции; нечасто – озноб, реакции в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, экстравазация в месте инъекции, изменение цвета кожи в месте инъекции, ощущение жжения в месте инъекции, отек в месте инъекции, астения, утомляемость, боль; редко – ощущение жара, боль в груди, пирексия, зуд в месте инъекции, кровоизлияние в месте инъекции; частота неизвестна – гипергидроз, холодный пот, общее недомогание, бледность.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, повышение

уровня ферритина в плазме крови; редко – повышение активности лактатдегидрогеназы в крови.

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 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес интернет-сайта: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызывать перегрузку железом, которая может проявляться симптомами гемосидероза.

Лечение

Передозировку следует лечить с использованием хелатирующего средства для связывания железа или в соответствии со стандартами медицинской практики.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; препараты железа; парентеральные препараты железа.

Код АТХ: B03AC

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Активный компонент препарата – железо-сахарозный комплекс – состоит из ядра многоядерного гидроксида железа (III), окруженного большим количеством нековалентно связанных молекул сахарозы. Средняя молекулярная масса этого комплекса примерно равна 43 кДа. Структура многоядерного железосодержащего ядра сходна со структурой ядра белка ферритина – физиологического депо железа. Этот комплекс предназначен для создания управляемого источника утилизируемого железа для белков, отвечающих за

транспорт и депонирование железа в организме (соответственно трансферрина и ферритина).

После внутривенного введения многоядерное железосодержащее ядро этого комплекса захватывается преимущественно ретикулоэндотелиальной системой печени, селезенки и костного мозга. На следующем этапе железо используется для синтеза гемоглобина, миоглобина и других железосодержащих ферментов, либо хранится преимущественно в печени в форме ферритина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Феррокинетика железо-сахарозного комплекса, меченного ^{52}Fe и ^{59}Fe , оценивалась у пациентов с анемией и хронической почечной недостаточностью. В течение первых 6-8 часов ^{52}Fe захватывался печенью, селезенкой и костным мозгом. Считается, что захват радиоактивной метки селезенкой, богатой макрофагами, является типичным для захвата железа ретикулоэндотелиальной системой.

После внутривенного введения однократной дозы препарата, содержащей 100 мг железа, здоровым добровольцам максимальные суммарные концентрации железа в сыворотке достигались через 10 минут после инъекции, при этом средняя концентрация составляла 538 $\mu\text{моль/л}$. Объем распределения центральной камеры полностью соответствовал объему плазмы (около 3 л).

Биотрансформация

После инъекции сахара по большей части распадается, а многоядерное железосодержащее ядро захватывается преимущественно ретикулоэндотелиальной системой печени, селезенки и костного мозга. Через 4 недели после введения утилизация железа эритроцитами составляет от 59 до 97 %.

Элиминация

Средняя молекулярная масса железо-сахарозного комплекса примерно равна 43 кДа, что достаточно много для предотвращения выведения через почки.

Выведение железа почками в первые 4 часа после инъекции дозы препарата, содержащей 100 мг железа, составляло менее 5 % от введенной дозы. Через 24 часа суммарная концентрация железа в сыворотке снижалась до уровня перед введением. Выведение сахарозы почками составляло около 75 % от введенной дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат Велферрум можно смешивать только со стерильным 0,9 % (масса/объем) раствором натрия хлорида. При смешивании с другими растворами или лекарственными препаратами имеется риск выпадения осадка и/или взаимодействия. Совместимость с контейнерами из других материалов, помимо стекла, полиэтилена и поливинилхлорида, не изучена.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

С микробиологической точки зрения, препарат Велферрум следует использовать незамедлительно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм»

По 5 мл препарата в ампулы светозащитного стекла.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М»

5 мл препарата во флаконы из темного стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми бромбутилкауучковыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками колпачками.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, или пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или 5, 10 флаконов помещают в пачку из картона с перегородками/ложементами или без них.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

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

Перед использованием ампулы (флаконы) следует осмотреть на предмет отсутствия осадка или повреждений. Использовать следует только ампулы (флаконы) с однородным, не содержащим осадка раствором коричневого цвета.

Каждая ампула (каждый флакон) препарата Велферрум предназначена исключительно для одноразового использования. Любые остатки неиспользованного лекарственного препарата или его отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

Инструкция по разведению

Внутривенная капельная инфузия

Препарат Велферрум разводится только стерильным 0,9 % (масса/объем) раствором натрия хлорида (NaCl). Разведенный раствор должен быть прозрачным, коричневого цвета. Разведение следует производить непосредственно перед инфузией, а полученный раствор следует вводить следующим образом:

Доза препарата (мг железа)	Доза препарата (мл препарата)	Максимальный объем разведения стерильного 0,9 % (масса/объем) раствора NaCl	Минимальное время инфузии
100 мг	5 мл	100 мл	15 минут
200 мг	10 мл	200 мл	30 минут
300 мг	15 мл	300 мл	1,5 часа
400 мг	20 мл	400 мл	2,5 часа
500 мг	25 мл	500 мл	3,5 часа

Разведение препарата Велферрум до более низких концентраций железа недопустимо по причинам, связанным со стабильностью раствора.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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