

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

Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс, 20 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: железа (III) гидроксид сахарозный комплекс.

Каждый миллилитр раствора содержит железа (III) гидроксид сахарозного комплекса 363,6 мг (что соответствует содержанию 20,0 мг железа (III)).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Коллоидный раствор от красно-коричневого до коричневого цвета.

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

Препарат Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс, 20 мг/мл, показан в качестве 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 примененияРежим дозирования

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

Общая кумулятивная доза препарата, эквивалентная общему дефициту железа (мг), определяется на основании содержания гемоглобина и массы тела. Дозу препарата 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]).

Общий объем препарата Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс, который следует ввести [в мл]	=	$\frac{\text{Общий дефицит железа [мг]}}{20 \text{ мг железа/мл}}$
---	---	--

Общий объем препарата Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс [мл], который следует ввести в зависимости от массы тела, фактического содержания гемоглобина и целевого содержания гемоглобина рассчитывают на основании представленных формул или определяют по следующей таблице доз:

Масса тела [кг]	Общее количество препарата Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс (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

Для перевода гемоглобина (ммоль) в гемоглобин (г/л) нужно умножить первое значение на 16. Если общая необходимая доза превышает максимально дозированную однократную дозу, ее следует разделить на несколько введений.

Максимальная переносимая разовая и недельная дозы указаны ниже в разделах «Стандартные дозы» и «Максимальная переносимая разовая и недельная дозы».

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

- если количество потерянной крови известно: введение 200 мг железа (10 мл препарата) 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 Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс, [мл]	=	Количество порций потерянной крови × 10 мл
--	---	--

- если содержание гемоглобина ниже рекомендуемого, 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 следует, что:

- необходимо восполнить приблизительно 150 мг железа (7,5 мл препарата).

Стандартные дозы для пациентов взрослого и пожилого возраста

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

Максимально переносимая разовая и недельная дозы для пациентов взрослого и пожилого возраста

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

- 10 мл препарата (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), вводимые в течение минимум 3,5 часов;
- пациенты с массой тела 70 кг и менее: 7 мг железа/кг тела, вводимые в течение минимум 3,5 часов.

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

Дети

Стандартные дозы

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

Способ применения

Препарат Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс вводится только внутривенно: путем капельной инфузии, или медленной инъекции, или непосредственно в венозный участок диализной системы.

Перед вскрытием ампулы нужно осмотреть на наличие возможного осадка или повреждений. Следует использовать только ампулы с коричневым раствором без осадка.

Каждая ампула с препаратом предназначена для одноразового использования, оставшийся препарат следует утилизировать.

Введение препарата должно осуществляться под наблюдением медицинского персонала, имеющего опыт диагностики и лечения анафилактических реакций, в условиях специализированного отделения. Должна быть обеспечена возможность проведения противошоковой терапии, включая 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 и непосредственно после введения пациенты должны находиться под наблюдением врача. При появлении первых признаков анафилактических реакций применение препарата должно быть немедленно прекращено.

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

Внутривенная капельная инфузия

Непосредственно перед инфузией препарат нужно развести стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида. Получившийся раствор должен быть прозрачным, коричневого цвета. Раствор следует вводить следующим образом:

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

Внутривенная инъекция

Препарат 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 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

- Повышенная чувствительность к железо-сахарозному комплексу или любому компоненту, входящему в состав препарата;
- анемия, не обусловленная дефицитом железа;
- наличие признаков перегрузки железом или врожденные нарушения процессов его утилизации;
- I триместр беременности (см. раздел 4.6. ОХЛП).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Парентерально вводимые препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактические 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

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 атопических аллергий или аллергические реакции на другие парентеральные препараты железа, пациентам, имеющим низкую железосвязывающую способность сыворотки и/или дефицит фолиевой кислоты препарат Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс следует применять с осторожностью.

Пациентам с нарушением функции печени парентеральное железо следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска. 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 у пациентов с острыми или хроническими инфекционными заболеваниями и лицам, у которых повышены показатели ферритина в сыворотке крови, в связи с тем что парентерально вводимое железо может оказывать неблагоприятное действие при наличии бактериальной или вирусной инфекции. Пациентам с бактериемией рекомендуется прекратить применение препарата Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс. У пациентов с хронической инфекцией следует провести оценку соотношения пользы и риска.

Следует избегать проникновения препарата 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 в околовенозное пространство лечение следует проводить в соответствии со стандартами медицинской практики.

Препарат следует применять только в тех случаях, когда показание к применению подтверждено результатами соответствующих исследований (например, уровень ферритина в сыворотке крови, уровень насыщения трансферрина, содержание гемоглобина (Hb), эритроцитарные показатели – MCV, MCH, MCHC).

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 20 мг/мл препарата, 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.

Препарат Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс можно смешивать только со стерильным 0,9 % 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Умеренное количество данных по применению препарата, содержащего железо-сахарозный комплекс, беременным женщинам во II и III триместрах беременности не выявило каких-либо угроз для матери и новорожденного. Однако препарат следует применять во время II и III триместра беременности только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение препарата в I триместре противопоказано (см. раздел 4.3. ОХЛП).

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 может поступать новорожденному/младенцу с молоком матери, поэтому следует проводить оценку соотношения пользы и риска.

Фертильность

По результатам доклинических исследований при применении железа и сахарозы у крыс какого-либо воздействия на фертильность, спаривание и раннее развитие эмбрионов не наблюдалось.

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. ОХЛП)) 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 реакцией, регистрировавшейся в рамках клинических исследований препарата, содержащего железо-сахарозный комплекс, было изменение вкусовых ощущений, которое наблюдалось с частотой 4,5 явления на 100 субъектов. Наиболее важными серьезными нежелательными реакциями, связанными с применением препарата, содержащего железо-сахарозный комплекс, являлись реакции гиперчувствительности, которые наблюдались в рамках клинических исследований с частотой 0,25 явления на 100 субъектов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции, сгруппированные по системам и органам в соответствии с классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$; $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна ¹
Нарушения со стороны иммунной системы		Гиперчувствительность		Анафилактические реакции, ангионевротический отек
Нарушения со стороны нервной системы	Нарушение вкусовых ощущений	Головная боль, головокружение, ощущение жжения, парестезия, гипестезия	Обморок, мигрень, сонливость	Сниженный уровень сознания, спутанность сознания, потеря сознания, тревога, тремор
Нарушения со стороны сердца			Ощущение сердцебиения	Брадикардия, тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального	Гиперемия, флебит		Сосудистый коллапс,

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна ¹
	давления, артериальная гипертензия			тромбофлебит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка		Бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота	Рвота, боль в животе, запор, диарея		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Кожный зуд, кожная сыпь		Крапивница, эритема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Мышечные спазмы, миалгия, артралгия, боль в конечностях, боль в спине		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Хроматурия	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Реакции в месте инъекции/инфузии ²	Озноб, отек в месте инъекции, астения, утомляемость, боль	Боль в груди, пирексия, гипергидроз	Холодный пот, общее недомогание, бледность
Лабораторные и инструментальные данные		Повышение активности гаммаглутамил-трансферазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, повышение концентрации ферритина в сыворотке крови	Повышение активности лактатдегидрогеназы в крови	

¹ Спонтанные сообщения, полученные в пострегистрационном периоде.

² Наиболее частые боль в месте инъекции/инфузии, экстравазация в месте инъекции/инфузии, раздражение в месте инъекции/инфузии, изменение окрашивания кожи в месте инъекции/инфузии, кровоподтек в месте инъекции/инфузии, зуд в месте инъекции/инфузии.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых совпадает.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях 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

109074, г. Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Вэб-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Применение хелатирующих средств для связывания железа или в соответствии со стандартами медицинской практики.

Дети

Симптомы отравления и необходимые меры для лечения у детей и взрослых совпадает.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: противоанемическое средство, препарат железа для парентерального введения

Код АТХ: B03AC

5.1. Фармакодинамические свойства

Механизм действия

Активный компонент препарата Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс – железо-сахарозный комплекс – состоит из ядра многоядерного гидроксида железа (III), окруженного большим количеством нековалентно связанных молекул сахарозы. Средняя молекулярная масса этого комплекса равна примерно 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 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.

Дети

Данные фармакодинамики у детей и взрослых совпадают.

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 мкмоль/л. Объем распределения центральной камеры полностью соответствовал объему плазмы (около 3 л).

Биотрансформация

После инъекции сахаразы 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 составляла от 59 до 97 %.

Элиминация

Средняя молекулярная масса железо-сахарозного комплекса равна примерно 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 препарата. Выведение сахаразы почками составляло примерно 75 % от введенной дозы.

Дети

Данные фармакокинетики у детей и взрослых совпадают.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс можно смешивать только со стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида. При смешивании с другими растворами или лекарственными препаратами имеется риск выпадения осадка и/или взаимодействия.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального светозащитного стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

1, 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 контурную ячейковую упаковку по 1, 3 или 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

электронная почта: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

электронная почта: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org>