ЛП-№(013791)-(РГ-RU) от 04.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Атозибан, 6,75 мг, раствор для внутривенного введения

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: атозибан.

Каждый мл раствора содержит 7,5 мг атозибана (в виде ацетата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Атозибан показан к применению у беременных женщин 18 лет и старше при угрозе преждевременных родов в следующих ситуациях:

- регулярные сокращения матки продолжительностью не менее 30 секунд и частотой 4 и более раз в течение 30 минут;
- раскрытие шейки матки 1–3 см (0–3 см у нерожавших женщин) и сглаживание шейки матки более чем на 50 %;
- срок беременности 24–33 полных недель;
- нормальная частота сердечных сокращений (ЧСС) у плода.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Терапию препаратом Атозибан должен назначать и проводить квалифицированный врач, имеющий опыт ведения преждевременных родов.

Режим дозирования

Препарат Атозибан вводят незамедлительно после диагностики преждевременных родов, в 3 последовательных этапа:

1 этап —препарат «Атозибан, раствор для внутривенного введения, 6,75 мг/0,9 мл» вводится в неразбавленном виде внутривенно струйно (без разведения, медленно, в течение 1 минуты).

2 этап —после болюсного введения проводится 3-х часовая инфузия (нагрузочная инфузия в высокой дозе) препарата «Атозибан, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 37,5 мг/5 мл» со скоростью 300 мкг/мин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3 этап — продолжительная (до 45 ч) инфузия препарата «Атозибан, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 37,5 мг/5 мл» со скоростью 100 мкг/мин.

В таблице представлено полное описание режима дозирования препарата для болюсного введения и последующей инфузии:

| Этап | Режим | Скорость введения | Доза атозибана |
|---|---|---|---|
| 1 | Внутривенное болюсное введение (в течение 1 минуты) | 6,75 мг/мин | 6,75 мг (флакон 0,9 мл) |
| 2 | Внутривенная нагрузочная инфузия в течение 3-х часов | 300 мкг/мин (24 мл/ч) | 54 мг |
| 3 | Продолжительная инфузия длительностью до 45 часов | 100 мкг/мин (8 мл/ч) | до 270 мг |

Общая продолжительность лечения не должна превышать 48 часов. Максимальная доза препарата Атозибан на весь курс лечения не должна превышать 330,75 мг атозибана.

Если сократительная активность матки сохраняется без изменений на фоне терапии препаратом Атозибан, следует рассмотреть вопрос об альтернативном лечении.

Для того чтобы достичь точного дозирования препарата, необходимо откалибровать скорость введения в приборе для дозированной внутривенной инфузии в каплях в минуту. Камера для внутривенной микрокапельной инфузии (инфузомат) может обеспечить удобный диапазон скорости инфузии в пределах рекомендованных доз препарата Атозибан.

*Повторное применение*

Если возникает необходимость в повторном применении атозибана, его также следует начинать с болюсного введения раствора для внутривенного введения, 6,75 мг/0,9 мл (этап 1), за которым следует инфузионное введение концентрата для приготовления раствора для инфузий, 37,5 мг/5 мл (этапы 2 и 3).

Особые группы пациентов

*Пациенты с почечной недостаточностью/печёночной недостаточностью*

Данные о применении препарата у пациенток с нарушением функции печени или почек отсутствуют.

Нарушение функции почек не требует изменения дозы, поскольку почками выводится очень незначительное количество атозибана.

У пациенток с нарушением функции печени атозибан следует применять с осторожностью (раздел 4.4).

Дети

Применение препарата противопоказано у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Атозибан у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводится внутривенно. Перед использованием раствора флаконы с препаратом Атозибан необходимо осмотреть визуально на предмет наличия нерастворенных частиц и изменения цвета раствора.

В случае необходимости одновременного внутривенного введения других лекарственных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

средств возможно применение разделенной канюли для внутривенного введения (такой способ позволяет применять независимое управление скоростью инфузии в процессе введения) или использования другого места введения.

### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к атозибану или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- срок беременности менее 24 или более 33 полных недель;
- преждевременный разрыв околоплодного пузыря при беременности сроком более 30 недель;
- аномальная ЧСС у плода;
- маточное кровотечение, требующее немедленных родов;
- эклампсия и тяжелая преэклампсия, требующая немедленных родов;
- внутриутробная смерть плода;
- подозрение на внутриматочную инфекцию;
- предлежание плаценты;
- отслоение плаценты;
- любые состояния матери и плода, при которых сохранение беременности представляет опасность;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность при:

- нарушении функции печени;
- многоплодной беременности;
- сопутствующем применении других токолитиков.

В случае применения атозибана при подозрении на преждевременный разрыв околоплодного пузыря преимущества задержки родов следует сопоставить с потенциальным риском развития хориоамнионита.

Опыт применения атозибана у пациенток с нарушением функции печени и почек отсутствует. Нарушение функции почек не требует изменения дозы, поскольку почками выводится очень незначительное количество атозибана. У пациенток с нарушением функции печени атозибан следует применять с осторожностью (см. разделы 4.2 и 5.2).

Опыт применения атозибана при многоплодной беременности, а также при сроках беременности от 24 до 27 недель ограничен (из-за небольшого числа пациенток, получавших лечение атозибаном). Преимущество применения атозибана в этих подгруппах не установлено.

Возможно повторное применение атозибана, но не рекомендуется применение более 3-х повторных курсов (из-за ограниченного клинического опыта повторного применения). В случае внутриутробной задержки развития плода решение о продлении введения или о повторном введении атозибана зависит от степени зрелости плода.

В случае отсутствия снижения сократительной активности матки во время введения атозибана следует проводить мониторинг сокращений матки, а также следить за ЧСС плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Как антагонист окситоцина, атозибан теоретически может способствовать релаксации матки и спровоцировать послеродовое маточное кровотечение. Следует постоянно проводить оценку степени кровопотери после родов (во время клинических исследований нарушений сокращений матки не наблюдалось).

Многоплодная беременность и лекарственные средства с токолитическим действием, такие как блокаторы «медленных» кальциевых каналов и β-адреномиметики, связаны с повышенным риском развития отёка лёгких. Атозибан следует применять с осторожностью в случае многоплодной беременности, и/или сопутствующего применения других токолитиков.

### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Как показали исследования *in vitro,* атозибан не является субстратом системы цитохрома $P_{450}$ и не ингибирует метаболизм препаратов ферментами этой системы, поэтому маловероятно участие атозибана в лекарственных взаимодействиях, опосредованных цитохромом $P_{450}$.

В ходе исследования у здоровых женщин-добровольцев при совместном применении с бетаметазоном и лабеталолом не было отмечено клинически значимых взаимодействий.

### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Атозибан следует применять только в случае диагностированных преждевременных родов в период от 24 до 33 полных недель беременности.

Исследования эмбрио- и фетотоксичности не обнаружили токсического действия атозибана. Исследования влияния атозибана на ранний период эмбриогенеза не проводились.

Лактация

Применение атозибана в период грудного вскармливания противопоказано. Если во время беременности женщина кормит грудью ранее родившегося ребёнка, на период применения атозибана грудное вскармливание следует прекратить в связи с возможным выделением окситоцина, который может способствовать усилению сокращения матки и нейтрализовать эффект токолитической терапии.

Во время клинических исследований влияния атозибана на лактацию не выявлено. Доказано, что небольшое количество атозибана проникает в грудное молоко.

Фертильность

Исследования влияния атозибана на фертильность не проводились.

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

Не применимо, учитывая показания к применению.

### 4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе клинических исследований описаны возможные нежелательные реакции со стороны организма матери. В общей сложности, у 48 % пациенток, получавших лечение атозибаном, в ходе клинических исследований развивались нежелательные реакции. Наблюдаемые нежелательные реакции были, как правило, средней тяжести. Наиболее часто отмечаемой нежелательной реакцией у женщин являлась тошнота (14 %).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В ходе клинических исследований не было обнаружено специфических нежелательных реакций атозибана у новорожденных. Нежелательные реакции, которые наблюдались у младенцев, были сравнимы с группами плацебо и β-адреномиметиков.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по органам и системам в классификации: очень часто (>1/10), часто (>1/100, но <1/10), нечасто (>1/1 000, но <1/100), редко (>1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

| Очень часто | Часто | Нечасто | Редко | Очень редко | Частота неизвестна |
|---|---|---|---|---|---|
| *Нарушения со стороны иммунной системы* | | | | | |
| | | | аллергические реакции | | |
| *Нарушения метаболизма и питания* | | | | | |
| | гипергликемия | | | | |
| *Психические нарушения* | | | | | |
| | | бессонница | | | |
| *Нарушения со стороны нервной системы* | | | | | |
| | головная боль, головокружение | | | | |
| *Нарушения со стороны сердца* | | | | | |
| | тахикардия | | | | |
| *Нарушения со стороны сосудов* | | | | | |
| | Артериальная гипотензия, «приливы» | | | | |
| *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* | | | | | |
| тошнота | рвота | | | | |
| *Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей* | | | | | |
| | | Зуд, сыпь | | | |
| *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез* | | | | | |
| | | | Маточные кровотечения, атония матки | | |
| *Общие нарушения и реакции в месте введения* | | | | | |
| | реакция в месте введения | гипертермия | | | |

*Постмаркетинговый опыт применения*

Нарушения со стороны дыхательной системы, такие как одышка и отёк лёгких, особенно при сопутствующем применении других лекарственных средств с токолитической активностью, таких как блокаторы «медленных» кальциевых каналов и β-адреномиметики и/или многоплодная беременность, были зарегистрированы в постмаркетинговый период (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через националь-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

### 4.9. Передозировка

Описано несколько случаев передозировки.

Симптомы

Специфические симптомы и признаки передозировки отсутствуют.

Лечение

Специфический антидот при передозировке неизвестен.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии.

Код АТХ: G02CX01.

Механизм действия

Атозибан — синтетический пептид ([Mpa$^{1}$, D-Tyr(Et)$^{2}$, Thr$^{4}$, Orn$^{8}$]-окситоцин). Связывается с рецепторами окситоцина, атозибан является конкурентным антагонистом человеческого окситоцина. В ходе доклинических исследований было показано, что атозибан, взаимодействуя с рецепторами окситоцина, снижает частоту маточных сокращений и тонус миометрия, что приводит к подавлению сократимости матки. Также атозибан связывается с рецепторами вазопрессина, ингибируя таким образом его действие. При доклинических исследованиях не было выявлено признаков воздействия атозибана на сердечно-сосудистую систему.

В случае развития преждевременных родов у женщины атозибан в рекомендованных дозах подавляет сокращения матки и обеспечивает ей функциональный покой. Расслабление матки после введения атозибана достигается быстро, в течение 10 минут сократительная активность миометрия значительно снижается, поддерживая стабильный функциональный покой матки (<4 сокращений в час) в течение 12 часов.

Клиническая эффективность и безопасность

В клиническое исследование фазы III (CAP-001) было включено 742 женщины с преждевременными родами на 23–33 неделе беременности. Пациентки были рандомизированы в 2 группы и для снижения родовой деятельности получали атозибан или β-адреномиметики (дозу препарата подбирали методом титрования).

Первичная конечная точка — число женщин с остановленными преждевременными родами, не требующими дополнительного введения токолитических препаратов в течение 7 дней с момента начала лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вторичная конечная точка — число женщин, у которых были остановлены преждевременные роды в период 48 часов после начала лечения.

Средний срок беременности на момент родов составил 35,6 ± 3,9 и 35,3 ± 4,2 недели у женщин, применявших атозибан и β-адреномиметики, соответственно (p = 0,37). Исследование показало, что у 59,6 % (n = 201) и 47,7 % (n = 163) беременных женщин, применявших атозибан и β-адреномиметики (p = 0,0004), соответственно, были остановлены преждевременные роды, а также не требовалось введение альтернативных токолитиков. Большая часть негативных результатов применения атозибана была обусловлена плохой переносимостью. Случаи недостаточной эффективности лечения вследствие плохой переносимости препарата (p = 0,0003) чаще встречались в группе применения атозибана (n = 48, 14,2 %), нежели в группе, получавшей β-адреномиметики (n = 20, 5,8 %).

Данное исследование показало, что вероятность достижения первичной конечной точки (остановка преждевременных родов и отсутствие необходимости введения альтернативных токолитиков в течение 7 дней после начала лечения) сопоставима у пациенток на 24–28 неделях беременности, принимавших атозибан или β-адреномиметики. Также следует отметить, что заключение было сделано на основе данных небольшой выборки (n = 129).

В отношении достижения вторичной конечной точки эффективность применения атозибана была сравнима с применением β-адреномиметиков.

Число поступивших в отделение реанимации новорожденных было сходным (приблизительно 30 %), так же, как и длительность пребывания на искусственной вентиляции лёгких. Средний вес новорожденного составил 2491 ± 813 г в группе применения атозибана и 2461 ± 831 г в группе применения β-адреномиметиков (p = 0,58). Полученные данные о состоянии здоровья пациенток и новорожденных были сходны в обеих группах. Однако на основе имеющихся данных исключить наличие различий у препаратов нельзя.

Из 361 пациентки, принимавшей атозибан при проведении клинического исследования III фазы, 73 беременные женщины получили 1 повторный курс лечения, 8 женщин — 2 повторных курса, 2 женщины — 3 повторных курса.

При проведении плацебо-контролируемого клинического исследования уровень перинатальной смертности составил 5/295 (1,7 %) в группе пациентов, принимавшей плацебо, и 15/288 (5,2 %) в группе, принимавшей атозибан, включая 2 зафиксированных случая смерти детей в возрасте 5 и 8 месяцев. 11 случаев гибели плода в группе применения атозибана были зафиксированы на 20–24 неделе беременности. Отмечено, что распределение субъектов подгруппы 20–24 недели беременности между группами применения препаратов (группа атозибана — 19 пациенток, плацебо — 4 пациентки) было неравномерным. В подгруппе беременных женщин со сроком беременности более 24 недель уровень перинатальной смертности был сопоставим для обеих групп препаратов (1,7 % — в группе плацебо, 1,5 % — в группе атозибана).

В ходе проведения контролируемых рандомизированных исследований безопасность и эффективность применения атозибана у женщин со сроком беременности менее 24 недель не оценивалась.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

У здоровых небеременных женщин, получавших атозибан в виде инфузии (10–300 мкг/мин в течение 12 часов), устойчивая концентрация в плазме крови увеличивалась пропорционально дозе. Было установлено, что фармакокинетические показатели (объём распределения, клиренс и период полувыведения) не зависят от дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение

В случаях преждевременных родов у женщин, получавших атозибан в виде внутривенной инфузии (300 мкг/мин в течение 6-12 часов), устойчивая концентрация в плазме достигалась в течение 1 часа после начала инфузии (в среднем 442 ±73 нг/мл, в интервале 298-533 нг/мл). После прекращения инфузии концентрация препарата в плазме быстро снижается со значениями начального ($t_a$) и конечного (tp) периода полувыведения 0,21 ± 0,01 и 1,7 ± 0,3 ч соответственно. Среднее значение клиренса-41,8 ± 8,2 л/ч. Среднее значение объема распределения составляет 18,3 ± 6,8 л.

Связь атозибана с белками плазмы у беременных женщин составляет 46–48 %. Неизвестно, имеются ли существенные различия в содержании свободной фракции в организмах матери и плода. Атозибан не проникает в эритроциты. Атозибан проникает через плацентарный барьер. После введения атозибана здоровой беременной женщине со скоростью 300 мкг/мин соотношение концентрации атозибана в организме плода и концентрации атозибана в организме матери равно 0,12.

Биотрансформация

В плазме крови и моче человека идентифицировано 2 метаболита. Соотношение концентрации основного метаболита Ml и концентрации атозибана в плазме крови составляло 1,4 и 2,8 на второй час после начала инфузии и после её прекращения, соответственно. Неизвестно, накапливается ли Ml в тканях. Основной метаболит Ml приблизительно в 10 раз слабее, чем атозибан, угнетает вызванные окситоцином сокращения матки *in vitro.* Метаболит Ml проникает в грудное молоко (см. раздел 4.6). Ингибирование атозибаном изоформ цитохрома $P_{450}$ маловероятно (см. раздел 4.5).

Элиминация

Атозибан определяется в моче в очень малых количествах. Концентрация атозибана в моче в 50 раз меньше концентрации Ml. Неизвестно, какая доля атозибана выводится через кишечник.

Почечная недостаточность

Опыт применения атозибана при лечении пациенток с нарушением функции почек отсутствует. Нарушение функции почек не требует изменения дозы, поскольку почками выводится очень незначительное количество атозибана (см. разделы 4.2 и 4.4).

Печёночная недостаточность

Опыт применения атозибана при лечении пациенток с нарушением функции печени отсутствует. У пациенток с нарушением функции печени следует применять атозибан с осторожностью (см. разделы 4.2 и 4.4).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

1 М раствор хлористоводородной кислоты (до pH 4,5)

Вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

Препарат Атозибан не следует смешивать с другими препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

После вскрытия флакона раствор должен быть использован немедленно.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 0,9 мл препарата в прозрачном бесцветном флаконе вместимостью 2 мл из стекла типа I, укупоренный бромобутиловой пробкой и обкатанный комбинированным колпачком типа «флип-офф».

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Перед введением раствора флаконы следует осмотреть визуально на предмет наличия нерастворенных частиц и изменения цвета раствора.

Следует набрать препарат Атозибан, раствор для внутривенного введения, из флакона объемом 0,9 мл (доза атозибана 6,75 мг) и вводить внутривенно медленно в течение 1 минуты, под тщательным наблюдением врача в акушерском отделении. Препарат необходимо ввести сразу же после вскрытия флакона.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)
249036, Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
Тел./факс: +7 (484) 399-38-41, +7 (484) 399-38-42
e-mail: obninsk@mirpharm.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)
249036, Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
Тел./факс: +7 (484) 399-38-41, +7 (484) 399-38-42
e-mail: obninsk@mirpharm.ru или pv@mirpharm.ru

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата «Атозибан, раствор для внутривенного введения» доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).