

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

Утрожестан, 100 мг, капсулы

Утрожестан, 200 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прогестерон микронизированный.

Каждая капсула содержит 100 мг или 200 мг прогестерона микронизированного.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Утрожестан, 100 мг, капсулы

Круглые мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую гомогенную суспензию (без видимого разделения фаз).

Утрожестан, 200 мг, капсулы

Овальные, мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую гомогенную суспензию (без видимого разделения фаз).

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

Препарат Утрожестан показан к применению для лечения прогестерондефицитных состояний у взрослых женщин:

- При пероральном применении:
 - угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона;
 - бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;
 - предменструальный синдром;
 - нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции или ановуляции;
 - фиброзно-кистозная мастопатия;
 - период менопаузального перехода;

- менопаузальная гормональная терапия (МГТ) в пери- и постменопаузе (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами).
- При интравагинальном применении:
- ЗГТ (заместительная гормональная терапия) в случае дефицита прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток);
- предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек);
- поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению;
- поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле;
- преждевременная менопауза;
- МГТ (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами);
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;
- угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования при пероральном применении

В большинстве случаев при недостаточности прогестерона суточная доза препарата Утрожестан составляет 200–300 мг, разделенных на 2 приема (200 мг вечером перед сном и 100 мг утром, при необходимости).

При угрожающем аборте или для предупреждения привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона: 200-600 мг в сутки ежедневно в I и II триместрах беременности. Дальнейшее применение препарата Утрожестан возможно по назначению лечащего врача на основании оценки клинических данных беременной женщины.

При недостаточности лютеиновой фазы (предменструальный синдром, фиброзно-кистозная мастопатия, дисменорея, период менопаузального перехода) суточная доза составляет 200 или 400 мг, принимаемых в течение 10 дней (обычно с 17-го по 26-й день цикла).

При МГТ в перименопаузе на фоне приема эстрогенов препарат Утрожестан применяется по 200 мг в сутки в течение 12 дней.

При МГТ в постменопаузе в непрерывном режиме препарат Утрожестан применяется в дозе 100–200 мг с первого дня приема эстрогенсодержащих препаратов. Подбор дозы осуществляется индивидуально.

Режим дозирования при интравагинальном применении

Предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек): обычная доза составляет 200 мг перед сном, с 22-й по 34-ую недели беременности.

Полное отсутствие прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донорство яйцеклеток): на фоне терапии эстрогенами по 100 мг в сутки на 13 и 14-й дни цикла, затем по 100 мг 2 раза в сутки с 15-го по 25-й день цикла, с 26-го дня, и в случае определения беременности доза возрастает на 100 мг в сутки каждую неделю, достигая максимума 600 мг в сутки, разделенных на 3 приема. Указанная доза может применяться на протяжении 60 дней.

Поддержка лютеиновой фазы во время проведения цикла экстракорпорального оплодотворения: рекомендуется применять от 200 до 600 мг в сутки, начиная со дня инъекции хорионического гонадотропина в течение I и II триместра беременности.

Поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле при бесплодии, связанном с нарушением функции желтого тела: рекомендуется применять 200–300 мг в сутки, начиная с 17-ого дня цикла на протяжении 10 дней, в случае задержки менструации и диагностики беременности лечение должно быть продолжено.

В случаях угрожающего аборта или в целях предупреждения привычного аборта, возникающих на фоне недостаточности прогестерона: 200–400 мг в сутки в 2 приема ежедневно в I и II триместрах беременности.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

При пероральном применении

Препарат принимают внутрь вечером перед сном, запивая водой.

При интравагинальном применении

Капсулы вводят глубоко во влагалище.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прогестерону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- тромбоз глубоких вен, тромбофлебит;
- тромбоэмболические нарушения (тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт), внутричерепное кровоизлияние или наличие данных состояний/заболеваний в анамнезе;
- кровотечения из влагалища неясного генеза;
- неполный аборт;
- порфирия;
- установленные или подозреваемые злокачественные новообразования молочной железы и половых органов;
- тяжелые заболевания печени (в том числе холестатическая желтуха, гепатит, синдромы Дубина-Джонсона, Ротора, злокачественные опухоли печени) в настоящее время или в анамнезе;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Утрожестан нельзя применять с целью контрацепции.

Препарат нельзя принимать вместе с пищей, так как прием пищи увеличивает биодоступность прогестерона.

Препарат Утрожестан следует принимать с осторожностью у пациенток с заболеваниями и состояниями, которые могут усугубляться при задержке жидкости (артериальная гипертензия, сердечно-сосудистые заболевания, хроническая почечная недостаточность, эпилепсия, мигрень, бронхиальная астма); у пациенток с сахарным диабетом; нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести; фоточувствительностью.

Необходимо наблюдать за пациентками с депрессией в анамнезе, и в случае развития депрессии тяжелой степени необходимо отменить препарат.

Пациентки с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями или наличием их в анамнезе должны также периодически наблюдаться врачом.

Применение препарата Утрожестан после I триместра беременности может вызвать развитие холестаза.

Препарат следует применять с осторожностью во II и III триместрах беременности.

При длительном лечении прогестероном необходимо регулярно проводить медицинские осмотры (включая исследование функции печени); лечение необходимо отменить в случае возникновения отклонений от нормальных показателей функциональных проб печени или холестатической желтухи.

При применении прогестерона возможно снижение толерантности к глюкозе и увеличение потребности в инсулине и других гипогликемических препаратах у пациенток с сахарным диабетом.

В случае появления аменореи в процессе лечения, необходимо исключить наличие беременности.

Если курс лечения начинается слишком рано в начале менструального цикла, особенно до 15-го дня цикла, возможны укорочения цикла и/или ациклические кровотечения. В случае ациклических кровотечений не следует применять препарат до выяснения их причины, включая проведение гистологического исследования эндометрия.

При наличии в анамнезе хлоазмы или склонности к ее развитию пациенткам рекомендуется избегать УФ-облучения.

Более 50% случаев самопроизвольных аборт на ранних сроках беременности обусловлено генетическими нарушениями. Кроме того, причиной самопроизвольных аборт на ранних сроках беременности могут быть инфекционные процессы и механические повреждения. Применение препарата Утрожестан в этих случаях может привести лишь к задержке отторжения и эвакуации нежизнеспособного плодного яйца. Применение препарата Утрожестан с целью предупреждения угрожающего аборта оправдано лишь в случаях недостаточности прогестерона.

При проведении МГТ эстрогенами в период перименопаузы рекомендуется применение препарата Утрожестан в течение не менее чем 12 дней менструального цикла.

При непрерывном режиме МГТ в постменопаузе рекомендуется применение препарата с первого дня приёма эстрогенов.

При проведении МГТ повышается риск развития венозной тромбоэмболии (тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии), риск развития ишемического инсульта, ишемической болезни сердца.

Из-за риска развития тромбоэмболических осложнений следует прекратить применение препарата в случае возникновения: зрительных нарушений, таких как потеря зрения, экзофтальм, двоение в глазах, сосудистые поражения сетчатки; мигрени; венозной тромбоэмболии или тромботических осложнений, независимо от их локализации.

При наличии тромбофлебита в анамнезе, пациентка должна находиться под тщательным наблюдением.

При применении препарата Утрожестан с эстрогенсодержащими препаратами необходимо обращаться к инструкциям по их применению относительно рисков венозной тромбоэмболии.

Результаты клинического исследования Women Health Initiative Study (WHI) свидетельствуют о небольшом повышении риска рака молочной железы при длительном, более 5 лет, совместном применении эстрогенсодержащих препаратов с синтетическими гестагенами. Неизвестно, имеется ли повышение риска рака молочной железы у женщин в постменопаузе при проведении МГТ эстрогенсодержащими препаратами в сочетании с прогестероном.

Результаты исследования WHI также выявили повышение риска развития деменции при начале МГТ в возрасте старше 65 лет.

Перед началом МГТ и регулярно во время ее проведения женщина должна быть обследована для выявления противопоказаний к ее проведению. При наличии клинических показаний должно быть проведено обследование молочных желез и гинекологический осмотр.

Применение прогестерона может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов, включая показатели функции печени, щитовидной железы; параметры коагуляции; концентрацию прегнандиола.

Вспомогательные вещества

Препарат Утрожестан содержит лецитин соевый, который может вызвать реакции гиперчувствительности (крапивницу и анафилактический шок).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При пероральном применении

Прогестерон усиливает действие диуретиков, гипотензивных лекарственных средств, иммунодепрессантов, антикоагулянтов.

Уменьшает лактогенный эффект окситоцина.

Одновременное применение с препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени CYP3A4, такими как барбитураты, противоэпилептические препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, фенилбутазон, спиронолактон, гризеофульвин, сопровождается ускорением метаболизма прогестерона в печени.

Одновременный прием прогестерона с некоторыми антибиотиками (пенициллины, тетрациклины) может привести к снижению его эффективности из-за нарушения кишечнорастворимости половых гормонов вследствие изменения кишечной микрофлоры. Степень выраженности указанных взаимодействий может варьировать у разных пациенток, поэтому прогноз клинических эффектов перечисленных взаимодействий затруднен.

Кетоконазол может увеличить биодоступность прогестерона.

Прогестерон может повышать концентрацию кетоконазола и циклоспорина.

Прогестерон может снизить эффективность бромокриптина.

Прогестерон может вызвать снижение толерантности к глюкозе, вследствие чего - увеличить потребность в инсулине или других гипогликемических препаратах у пациенток с сахарным диабетом.

Биодоступность прогестерона может снижаться при курении и повышаться при употреблении алкоголя.

При интравагинальном применении

Взаимодействие прогестерона с другими лекарственными средствами при интравагинальном применении не оценивалось. Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, применяемых интравагинально, во избежание нарушения высвобождения и абсорбции прогестерона.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат следует применять с осторожностью во II и III триместрах беременности из-за риска развития холестаза.

Лактация

Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

При пероральном применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции, отмеченные при пероральном способе применения препарата, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

При пероральном применении

Система органов	Нежелательные реакции			
	часто	нечасто	редко	очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы				Крапивница
Психические нарушения				Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Сонливость Преходящее головокружение		
Желудочно-кишечные нарушения	Вздутие живота	Рвота Диарея Запор	Тошнота	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Холестатическая желтуха		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Кожный зуд Акне		Хлоазма
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нарушения менструального цикла Аменорея Ациклические кровотечения	Мастодиния		

При интравагинальном применении

Сообщалось об отдельных случаях развития реакций местной непереносимости компонентов препарата (в частности, лецитина сои) в виде гиперемии слизистой оболочки влагалища, жжения, зуда, маслянистых выделений.

Системные нежелательные реакции при интравагинальном применении препарата в рекомендуемых дозах, в частности, сонливость или головокружение (наблюдаемые при пероральном применении препарата), не отмечались.

Описание отдельных нежелательных реакций

Сонливость, преходящее головокружение возможны, как правило, через 1-3 ч после перорального приема препарата. Данные нежелательные реакции могут быть уменьшены путем снижения дозы, применением препарата перед сном или переходом на вагинальный путь введения.

Эти нежелательные реакции обычно являются первыми признаками передозировки.

Сонливость и/или преходящее головокружение наблюдаются, в частности, в случае сопутствующей гипоестрогении. Уменьшение дозы или восстановление более высокой эстрогенизации немедленно устраняет эти явления, не снижая терапевтического эффекта прогестерона.

Если курс лечения начинается слишком рано (в первой половине менструального цикла, особенно до 15-го дня), возможны укорочение менструального цикла или ациклические кровотечения.

Регистрируемые изменения менструального цикла, аменорея или ациклические кровотечения характерны для всех гестагенов.

Применение в клинической практике

При применении в клинической практике отмечены следующие нежелательные реакции при пероральном применении прогестерона: бессонница; предменструальный синдром; напряженность в молочных железах; выделения из влагалища; боли в суставах; гипертермия; повышенное потоотделение в ночные часы; задержка жидкости; изменение массы тела; острый панкреатит; алопеция, гирсутизм; изменения либидо; тромбоз и тромбоземболические осложнения (при проведении МГТ в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами); повышение артериального давления.

В состав препарата входит соевый лецитин, который может вызвать реакции гиперчувствительности (крапивницу и анафилактический шок).

Сообщения о 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

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

Телефон: +7(800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерств здравоохранения Республики Казахстан»

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Телефон: 8(7172)78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz:https://www.ndda.kz/upload/dari.kz/PharmNadzor/Karta_ls.docx

Республика Беларусь

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: repl@rceth.by

Заполнить извещение о нежелательной реакции на сайте: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Отдел мониторинга безопасности лекарств

г. Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4

Телефон/горячая линия: (+374 10) 20-05-05. (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон/горячая линия: 0800 800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно появление сонливости, проходящего головокружения, эйфории, укорочения менструального цикла, дисменореи.

У некоторых пациенток средняя терапевтическая доза может оказаться чрезмерной из-за имеющейся или возникшей нестабильной эндогенной секреции прогестерона, особой чувствительности к препарату или слишком низкой концентрации эстрадиола.

Лечение

В случае возникновения сонливости или головокружения необходимо уменьшить суточную дозу или назначить приём препарата перед сном на протяжении 10 дней менструального цикла. В случае укорочения менструального цикла или «мажущих» кровянистых выделений рекомендуется начало лечения перенести на более поздний день цикла (например, на 19-й вместо 17-го).

В перименопаузе и при МГТ в постменопаузе необходимо убедиться в том, что концентрация эстрадиола является оптимальной.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены; производные прегн-4-ена

Код АТХ: G03DA04

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Действующим веществом препарата Утрожестан является прогестерон, идентичный естественному гормону желтого тела яичника. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, активируя ДНК, стимулирует синтез РНК. Способствует переходу слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулярным гормоном эстрадиолом, в секреторную фазу, а после оплодотворения – в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб. Способствует образованию нормального эндометрия. Стимулирует развитие концевых элементов молочной железы и индуцирует лактацию.

Стимулируя протеинлипазу, увеличивает запасы жира; повышает утилизацию глюкозы; увеличивая концентрацию базального и стимулированного инсулина, способствует накоплению в печени гликогена; повышает выработку гонадотропных гормонов гипофиза; уменьшает азотемию, увеличивает выведение азота почками.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При приеме внутрь

Микронизированный прогестерон хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Концентрация прогестерона в плазме крови постепенно повышается в течение первого часа, максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) отмечается через 1–3 ч после приема. Концентрация прогестерона в плазме крови увеличивается от 0,13 нг/мл до 4,25 нг/мл через 1 ч, до 11,75 нг/мл через 2 ч и составляет 8,37 нг/мл через 3 ч, 2 нг/мл через 6 ч и 1,64 нг/мл через 8 ч после приема.

При интравагинальном введении

Абсорбция происходит быстро, высокая концентрация прогестерона в плазме крови наблюдается через 1 час после введения. $C_{\max}$ прогестерона в плазме крови достигается через 2–6 ч после введения. При введении 100 мг 2 раза в сутки средняя концентрация в плазме крови сохраняется на уровне 9,7 нг/мл в течение 24 ч. При введении в дозах более 200 мг/сут, концентрация прогестерона соответствует I триместру беременности. Связь с белками плазмы – 90%. Прогестерон накапливается в матке.

Биотрансформация

При приеме внутрь

Основными метаболитами, которые определяются в плазме крови, являются 20-альфа-гидрокси-дельта-4-альфа-прегнанолаон и 5-альфа-дигидропрогестерон.

При интравагинальном введении

Метаболизируется с образованием преимущественно 3-альфа, 5-бета-прегнандиола. Концентрация 5-бета-прегнанолаона в плазме крови не увеличивается.

Элиминация

При приеме внутрь

Выводится почками в виде метаболитов, 95% из них составляют глюкуронконъюгированные метаболиты, в основном 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион). Указанные метаболиты, которые определяются в плазме крови и в моче, аналогичны веществам, образующимся при физиологической секреции желтого тела.

При интравагинальном введении

Выводится почками в виде метаболитов, основную часть составляет 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион). Это подтверждается постоянным повышением его концентрации ($C_{\max} = 142$ нг/мл через 6 ч).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечное масло

Лецитин соевый

Капсула:

Желатин

Глицерин

Титана диоксид (E171)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы 100 мг

По 14 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги или ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке (28 капсул в потребительской упаковке).

Капсулы 200 мг

По 7 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги или ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке (14 капсул в потребительской упаковке).

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Безен Хелскеа С А

Рю Вашингтон 80, 1050 Икселлес, Бельгия

Телефон: +32 (0)2 629 43 00 - + 32 (0) 2 629 43 14

Адрес эл. почты: www.besins-healthcare.com

Веб-сайт: <https://www.besins-healthcare.com>

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Безен Хелскеа РУС»

123100, Москва, 2-я Звенигородская ул., д. 12, стр. 1

Тел: +7 (495) 980 10 67;

Факс: +7 (495) 980 10 68

Адрес эл. почты: info@besins-healthcare.com

Веб-сайт: <https://besins-healthcare.ru/>

Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения и Кыргызская Республика

Представительство компании «Безен Хелскеа Чехия с.р.о в Казахстане»,

г. Алматы, ул. Кастеева, 35

Телефон: +7 (727) 344 -12- 60; +7 (777) 950 43 50

Адрес эл. почты: INFO.KZ@besins-healthcare.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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