ЛП-№(002770)-(РГ-RU) от 14.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гразакс, 75 000 SQ-T, таблетки-лиофилизат.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: замороженные капли экстракта аллергена пыльцы Тимофеевки луговой (*Phleum pratense*).

Одна таблетка-лиофилизат содержит замороженные капли экстракта аллергена пыльцы Тимофеевки луговой (*Phleum pratense*) 75 000 SQ-T*.

*- SQ-T- единица дозы для Гразакс

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки-лиофилизат.

Круглые лиофилизированные таблетки от белого до почти белого цвета, с круглой гравировкой с одной стороны.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Терапия аллергического ринита и конъюнктивита у взрослых и детей (5 лет и старше), модифицирующая течение болезни, вызванной сенсибилизацией к пыльце трав с перекрестной сенсибилизацией к пыльце Тимофеевки луговой (*Phleum pratense*), диагностированной по результатам положительного кожного прик-теста и/или выявленным специфическим IgE, и проявляющейся клинически значимыми симптомами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**4.2 . Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования
Рекомендуемая суточная доза для взрослых и детей (5 лет и старше) – одна таблетка препарата Гразакс 75 000 SQ-T в сутки.

Терапия препаратом Гразакс должна быть начата только под наблюдением врача с опытом лечения аллергических заболеваний и возможностью купировать аллергические реакции.

Следует принимать препарат Гразакс каждый день, даже если уменьшение выраженности аллергических реакций потребует некоторого времени (См. также разделы 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении и 4.8. Нежелательные реакции).

Для предсезонно-сезонной терапии аллергии прием препарата по 1 таблетке в сутки необходимо начинать не менее чем за 4 месяца до предполагаемого начала цветения травы и продолжать до окончания сезона цветения. В случае, если лечение начато за 2-3 месяца до сезона цветения, также можно ожидать определенный клинический эффект препарата.

Для достижения эффекта, модифицирующего течение болезни, в том числе предотвращения симптомов астмы у детей, рекомендуется ежедневный прием препарата в течение трех лет.

Не следует принимать более одной таблетки в сутки. В случае пропуска приема препарата необходимо вернуться к обычной схеме приема на следующий день. Если пропуск приема препарата составляет более 7 суток подряд необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Если в ходе проведения терапии препаратом Гразакс, начатой не менее чем за 4 месяца до предполагаемого начала цветения травы, отсутствует значимое снижение выраженности симптомов в течение первого сезона цветения, то последующее лечение препаратом нецелесообразно.

Особые группы пациентов
*Пожилые пациенты старше 65 лет*
Клинический опыт проведения иммунотерапии препаратом Гразакс у пожилых пациентов старше 65 лет ограничен.

*Дети*
При применении препарата Гразакс в педиатрической практике врач должен иметь соответствующий опыт лечения аллергических заболеваний у детей. Клинический опыт проведения иммунотерапии препаратом Гразакс у детей в возрасте до 5 лет ограничен.

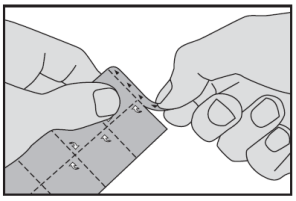
Способ применения
Рекомендуется принимать первую таблетку препарата под наблюдением врача для проведения мониторинга состояния пациента в течение 20-30 минут. Эта мера

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

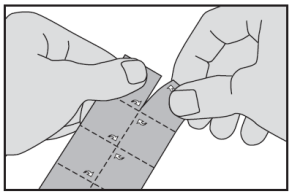
предосторожности, чтобы проверить чувствительность пациента к препарату Гразакс. Также это возможность обсудить с врачом любые возможные побочные эффекты, которые могут развиться у пациента.

Таблетку следует принять сразу после вскрытия блистера. Таблетку необходимо извлечь из блистера сухими пальцами, поместить под язык и оставить там до полного растворения. Не следует проглатывать слюну в течение одной минуты после приема препарата. В течение следующих 5 минут не следует принимать пищу и напитки (см. иллюстрации ниже).

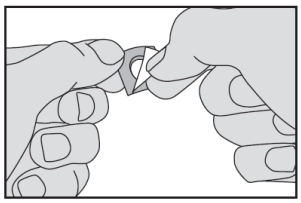
1. Оторвите полоску с треугольниками в верхней части блистера.



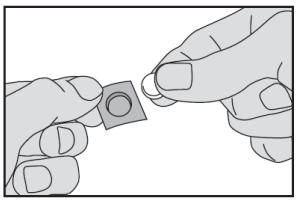
2. Отделите квадратную секцию с 1 таблеткой вдоль перфорированных линий.



3. Не выдавливайте таблетку сквозь фольгу! Это может привести к повреждению таблетки, поскольку она легко ломается. Вместо этого отогните уголок фольги, отмеченный знаком “ ”, а затем снимите ее как показано на рисунке.



4. Осторожно извлеките таблетку из фольги сухими пальцами и сразу же примите таблетку.



5. Поместите таблетку под язык и оставьте там до полного растворения. Не следует проглатывать слюну в течение одной минуты после приема препарата. В течение следующих 5 минут не следует принимать пищу и напитки.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 4.3 . Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Онкологические заболевания или системные заболевания, поражающие иммунную систему, например, аутоиммунные заболевания, болезни, обусловленные образованием иммунных комплексов или иммунодефицитные заболевания.

Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта с тяжелыми поражениями, такие как красный плоский лишай с изъязвлениями или тяжелый микоз слизистой оболочки полости рта.

Неконтролируемая или тяжелая бронхиальная астма (объем форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$) у взрослых - менее 70 % от должного значения после проведенной адекватной фармакотерапии, $ОФВ_1$ у детей - менее 80 % от должного значения после проведенной адекватной фармакотерапии).

Тяжелое обострение бронхиальной астмы в течение последних трех месяцев.

Терапия бета-адреноблокаторами, включая лекарственные формы для местного применения.

Возраст до 5 лет (недостаточно данных об эффективности и безопасности).

## 4.4 . Особые указания и меры предосторожности при применении

Системные аллергические реакции

В ходе пострегистрационного применения препарата были отмечены случаи серьезных анафилактических реакций, поэтому в начале лечения важной мерой предосторожности является тщательное медицинское наблюдение. В некоторых случаях серьезные анафилактические реакции наблюдались при последующей терапии после приема первой таблетки.

Первыми признаками развития системных реакций могут быть покраснение, интенсивный зуд ладоней и ступней, а также других участков тела, как при крапивнице. Также могут появляться ощущение жара, общий дискомфорт и возбуждение или тревога. При возникновении тяжелых системных реакций, ангионевротического отека, затруднения глотания, затруднения дыхания, изменения голоса, артериальной гипотензии или ощущения инородного тела в горле следует немедленно обратиться к врачу. При развитии данных реакций лечение необходимо полностью прекратить. Возобновление лечения возможно по решению врача. Если у пациентов с сопутствующей бронхиальной астмой развиваются симптомы, указывающие на ухудшение течения заболевания, терапию препаратом Гразакс необходимо приостановить и немедленно связаться с врачом для решения вопроса о продолжении приема препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Риск развития тяжелой реакции при приеме препарата Гразакс у пациентов с предшествующими системными реакциями на подкожную иммунотерапию аллергенами трав может быть более высоким. При этом необходимо тщательно взвесить пользу и риск применения препарата Гразакс перед началом терапии и предусмотреть меры для купирования аллергических реакций.

Серьезные анафилактические реакции могут быть купированы при помощи адреналина. Эффект адреналина может усиливаться у пациентов, получающих трициклические антидепрессанты и/или ингибиторы моноаминоксидазы, с возможным летальным исходом, что должно приниматься во внимание до начала специфической иммунотерапии.

Состояние ротовой полости
При оперативных вмешательствах в ротовой полости, включая удаление зубов, или при выпадении молочных зубов терапию препаратом Гразакс следует прекратить на 7 дней до заживления слизистой оболочки полости рта.

Астма
Астма является известным фактором риска развития тяжелых системных аллергических реакций.
Клинический опыт проведения иммунотерапии препаратом Гразакс у пациентов с тяжелой и неконтролируемой бронхиальной астмой отсутствует.
Пациенты с астмой должны быть проинформированы о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае внезапного ухудшения течения астмы.
У пациентов с астмой и сопутствующей острой инфекцией верхних дыхательных путей лечение препаратом Гразакс следует временно приостановить до разрешения инфекции.

Местные аллергические реакции
Пациент при лечении препаратом Гразакс подвергается воздействию аллергена, вызывающего симптомы аллергии, поэтому в период терапии следует ожидать в основном местные аллергические реакции легкой и умеренной выраженности. При возникновении выраженных местных побочных реакций необходимо рассмотреть возможность применения противоаллергических средств (например, антигистаминные препараты).

Эозинофильный эзофагит
В ходе пострегистрационного применения препарата Гразакс были отмечены отдельные случаи развития эозинофильного эзофагита. У пациентов с тяжелыми или хроническими гастроэзофагеальными симптомами, такими как дисфагия или диспепсия, следует рассмотреть возможность прекращения терапии препаратом Гразакс.

Одновременная вакцинация
Клинический опыт одновременного проведения вакцинации и лечения препаратом Гразакс отсутствует. Проведение вакцинации возможно без приостановки терапии препаратом Гразакс после медицинской оценки общего состояния пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пищевые аллергии
Препарат Гразакс содержит желатин, полученный из рыбы. Имеющиеся данные не свидетельствуют о повышенном риске развития аллергических реакций у пациентов с тяжелой аллергией на рыбу в анамнезе. Тем не менее, следует проявлять осторожность в начале лечения препаратом Гразакс у таких пациентов.

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

Не проводилось клинических исследований с участием людей, направленных на изучение лекарственного взаимодействия; не было выявлено потенциальных лекарственных взаимодействий из каких-либо источников.

Одновременное применение с симптоматическими противоаллергическими препаратами (например, антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды и/или стабилизаторы мембран тучных клеток) может улучшить переносимость иммунотерапии пациентом.

Данные о возможных рисках при одновременном применении препарата Гразакс и препаратов других аллергенов, используемых для иммунотерапии, ограничены.

## 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Данные о клиническом опыте применения препарата Гразакс во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не выявили какого-либо увеличения риска для плода. Не следует начинать терапию препаратом Гразакс во время беременности. Если беременность наступила в период проведения терапии, то лечение можно продолжить после оценки общего состояния пациентки (включая функцию легких), учитывая реакцию на предыдущий прием препарата Гразакс. Пациенткам с бронхиальной астмой в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение врача во время беременности.

Лактация
Клинические данные о применении препарата Гразакс в период грудного вскармливания отсутствуют. Не ожидается никакого влияния препарата на грудного ребенка.

Фертильность
Клинические данные о влиянии препарата Гразакс на способность к зачатию отсутствуют. Исследование токсичности многократного применения препарата Гразакс у нативных мышей не выявило никаких эффектов в репродуктивных органах мышей обоих полов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Препарат Гразакс не оказывает влияния или не оказывает значимого влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

## 4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Пациентам, принимающим препарат Гразакс, следует прежде всего ожидать развития легких и умеренных местных аллергических реакций на ранних этапах терапии, которые, как правило, прекращаются спонтанно в течение 1-7 дней. В большинстве случаев следует ожидать, что эти реакции начнут развиваться в течение 5 минут после каждого приема препарата с последующим уменьшением выраженности реакций в течение нескольких минут или часов. Могут возникать более серьезные местные (в области ротоглотки) или системные аллергические реакции (см. раздел 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении).

Резюме в форме таблицы нежелательных реакций

В таблице 1 представлены побочные реакции, выявленные в ходе клинических исследований препарата Гразакс у взрослых и детей с сезонным риноконъюнктивитом, связанным с сенсибилизацией к пыльце трав, включая пациентов с бронхиальной астмой легкой и умеренной степени тяжести, также связанной с сенсибилизацией к пыльце трав.

В соответствии с классификацией Словаря Медицинской Нормативно-Правовой Деятельности (MedDRA) все реакции представлены по системам органов и частоте развития: очень частые (≥1/10), частые (от ≥1/100 до <1/10), нечастые (от ≥1/1000 до <1/100), редкие (≥1/10000 до <1/1000), очень редкие (<1/10000).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Таблица 1. Побочные реакции.

| **Системно-органный класс** | **Частота развития** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны иммунной системы | ***Нечастые*** | Анафилактическая реакция, системная аллергическая реакция |
| Нарушения со стороны нервной системы | ***Нечастые*** | Извращение вкуса, парестезия |
| Нарушения со стороны органа зрения | ***Частые*** | Зуд глаз, конъюнктивит, отечность глаз |
| | ***Нечастые*** | Гиперемия глаз, раздражение глаз, повышенная слезоточивость |
| Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта | ***Очень частые*** | Зуд в ушах |
| | ***Нечастые*** | Дискомфорт в ухе, боль в ухе |
| | ***Редкие*** | Отек уха |
| Нарушения со стороны сердца | ***Нечастые*** | Ощущение сердцебиения |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | ***Очень частые*** | Першение в горле |
| | ***Частые*** | Чихание, кашель, сухость в горле, одышка, боль в ротоглотке, отек глотки, ринорея, чувство стеснения в горле, зуд в носу |
| | ***Нечастые*** | Гипестезия глотки, гипертрофия миндалин, отек гортани, дисфония, эритема глотки |
| | ***Редкие*** | Бронхоспазм |
| Желудочно-кишечные нарушения | ***Очень частые*** | Зуд в полости рта, отек в полости рта |
| | ***Частые*** | Отек губ, дискомфорт в полости рта, парестезия полости рта, стоматит, дисфагия, боль в области живота, диарея, диспепсия, тошнота, рвота, эритема слизистой оболочки полости рта, изъязвление полости рта, боль в полости рта, зуд губ |
| | ***Нечастые*** | Сухость во рту, пузырьки на губах, хейлит, боль при глотании, увеличение слюнных желез, гиперсекреция слюнных желез, болезни языка, глоссит, гастрит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, дискомфорт в области живота, изъязвление губ, образование везикул/пузырьков на слизистой оболочке полости рта |
| | ***Редкие*** | Эозинофильный эзофагит |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | ***Частые*** | Зуд, крапивница, сыпь |
| | ***Нечастые*** | Ангионевротический отек, эритема |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | ***Частые*** | Слабость, дискомфорт в области груди |
| | ***Нечастые*** | Ощущение инородного тела |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Описание отдельных нежелательных реакций

При появлении выраженных побочных реакций в период лечения необходимо рассмотреть возможность применения противоаллергических средств.

В ходе пострегистрационного применения препарата были отмечены случаи серьезных анафилактических реакций, включая анафилактический шок. Поэтому в начале лечения важной мерой предосторожности является тщательное наблюдение врача. В некоторых случаях серьезные анафилактические реакции наблюдались при последующей терапии после приема первой таблетки (см. разделы 4.2. Режим дозирования и способ применения и 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия). При появлении тяжелых системных реакций, ангионевротического отека, затруднения глотания, затруднения дыхания, изменении голоса, артериальной гипотензии, или ощущения инородного тела в горле следует немедленно обратиться к врачу. В таких случаях необходимо прекратить прием препарата полностью или на рекомендованное врачом время.

Дети

В целом профиль побочных реакций и частота их развития у детей и подростков при терапии препаратом Гразакс схож с таковым у взрослых. Частота развития раздражения глаз, боли в ушах, отека уха, эритемы глотки и образования везикул/пузырьков на слизистой оболочке полости рта у детей более высокая, чем указано в таблице 1: частота появления раздражения глаз, боли в ушах, эритемы глотки и образования везикул/пузырьков на слизистой оболочке полости рта – часто, отека уха – нечасто.

В основном, тяжесть реакций оценивалась от легкой до умеренной**.**

Сообщения 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

## 4.9. Передозировка

Симптомы

В клинических исследованиях пациенты с аллергией на пыльцу трав получали препарат в дозах до 1 000 000 SQ-T. Данных о приеме препарата у детей в дозах, превышающих рекомендованную 75000 SQ-T, нет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При приеме препарата в дозе выше рекомендованной может увеличиться риск развития побочных эффектов, включая риск системных аллергических или тяжелых местных аллергических реакций. При возникновении тяжелых реакций, таких как ангионевротический отек, затруднение глотания, затруднение дыхания, изменение голоса, артериальная гипотензия или ощущение инородного тела в горле, следует немедленно обратиться к врачу.

Лечение
Для лечения реакций используется симптоматическая терапия.
При развитии тяжелых реакций лечение препаратом Гразакс необходимо полностью прекратить. Возобновление лечения возможно по решению врача.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: аллергены; экстракты аллергенов.
Код АТХ: V01AA02.

Механизм действия
Аллерген специфическая иммунотерапия (АСИТ) заключается в повторном введении аллергенов лицам с аллергией с целью модификации иммунного ответа на аллерген, что обеспечивает устойчивое уменьшение выраженности симптомов, уменьшение потребности в лекарственных препаратах для симптоматической терапии аллергии и улучшение качества жизни во время последующего воздействия естественного аллергена.

Гразакс - препарат, модифицирующий течение аллергического ринита и конъюнктивита, вызванных пыльцой трав, у пациентов с клинически выраженными симптомами. Болезнь-модифицирующее действие у взрослых и детей, проявляющееся устойчивым снижением симптомов риноконъюнктивита, сохраняется в течение не менее 2-х лет после завершения 3-х летнего периода лечения препаратом Гразакс. Модификация течения болезни предотвращает прогрессирование заболевания (развитие симптомов астмы) у детей с аллергическим риноконъюнктивитом без признаков астмы в анамнезе.

Фармакодинамический эффект обусловлен воздействием препарата на иммунную систему и проявляется в модуляции иммунного ответа на аллерген, который получает пациент. Полный и точный механизм действия аллерген специфической иммунотерапии окончательно не изучен и не описан. Показано, что лечение препаратом Гразакс вызывает системный иммунный ответ с образованием конкурирующих антител к аллергенам травы Тимофеевки луговой, что проявляется в увеличении титра специфических $IgG_4$ при проведении терапии в течение 3 лет. Повышенный титр специфических $IgG_4$ сохраняется на протяжении 2 лет после завершения курса лечения препаратом Гразакс. Клиническая значимость этих иммунобиологических параметров в настоящее время не установлена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Основную часть аллергенов препарата Гразакс представляют полипептиды и белки, которые, как ожидается, распадаются на аминокислоты и малые полипептиды в просвете желудочно-кишечного тракта и в тканях. Предполагается, что аллергены препарата Гразакс практически не всасываются в сосудистую систему. Поэтому фармакокинетические исследования на животных или клинические исследования по изучению фармакокинетического профиля и метаболизма препарата Гразакс не проводились.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

При проведении стандартных исследований общей токсичности препарата на мышах не было выявлено повышенного риска для человека. В ходе токсикологических исследований на собаках только у самцов был выявлен васкулит/периваскулит при ежедневном применении препарата в течение 52 недель. Риск развития васкулита/периваскулита у людей не ожидается. Комбинированное исследование фертильности и эмбрионального развития у мышей показало отсутствие влияния препарата на репродуктивную способность и фертильность, а также отсутствие неблагоприятного влияния на плод. Исследование пре- и постнатального развития у мышей не выявило никаких отклонений от нормы.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин (рыбный высокомолекулярный)
Желатин (рыбный стандартной молекулярной массы)
Маннитол
Натрия гидроксид

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности

5 лет.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в алюминиевом блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Дания
АЛК-Абелло А/С, Боге Алле 6-8, ДК-2970 Хорсхольм
Тел.: (+45) 4574 7576
Факс: (+45) 4574 8690
Адрес электронной почты: reception@alk-abello.com

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

Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Биомапас»
105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9, эт. 4 пом. II, комн. 84
Тел.: +7 (499) 609-15-19
Факс.: +7 (499) 609-15-20
Адрес электронной почты: alk-abello@ru.biomapas.com

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 13074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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