

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анастрозол-Промомед, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: анастрозол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1 мг анастрозола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Анастрозол-Промомед показан к применению у взрослых:

- Адъювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в том числе после адъювантной терапии тамоксифеном в течение 2–3 лет.
- Первая линия терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы, с положительными или неизвестными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе.
- Вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифеном, у женщин в постменопаузе.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение анастрозолом следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых средств.

##### Режим дозирования

*Взрослые, включая пациентов пожилого возраста*

По 1 мг 1 раз в сутки длительно. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить.

В качестве адъювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения – 5 лет.

##### Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

Пациенткам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется коррекция дозы.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Пациенткам с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести не требуется коррекция дозы.

##### Дети

Безопасность и эффективность препарата Анастрозол-Промомед у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Принимают внутрь. Проглотить таблетку целиком, запивая водой. Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к анастрозолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Беременность и период грудного вскармливания

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

##### Общие

У женщин с рецепторотрицательной опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на тамоксифен.

Анастрозол не следует применять женщинам в пременопаузе. В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением половых гормонов в сыворотке крови.

В случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема анастрозола необходима консультация и наблюдение гинеколога.

Препараты, содержащие эстрогены, не должны назначаться одновременно с анастрозолом, так как эти препараты будут нивелировать его фармакологическое действие.

Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов - аналогов рилизинг-гормона лютеинизирующего гормона (ЛГРГ). Неизвестно, улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией.

Данные по безопасности при длительном лечении анастрозолом пока не получены.

При применении анастрозола чаще, чем при терапии тамоксифеном, наблюдались ишемические заболевания, однако статистической значимости при этом не отмечено. Препарат Анастрозол-Промомед применяется с осторожностью при гиперхолестеринемии, ишемической болезни сердца. Эффективность и безопасность анастрозола и тамоксифена при их одновременном применении вне зависимости от статуса гормональных рецепторов сравнимы с таковыми при использовании одного тамоксифена. Точный механизм данного явления пока неизвестен.

#### Влияние на минеральную плотность костной ткани

Снижая концентрацию циркулирующего эстрадиола, анастрозол может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани.

У пациенток с остеопорозом или имеющих риск развития остеопороза, минеральная плотность костной ткани должна оцениваться методом денситометрии, например, DEXA сканированием (Dual-Energy X-ray Absorptiometry – двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрией), в начале лечения и в динамике. При необходимости должны быть начаты лечение или профилактика остеопороза под тщательным наблюдением врача.

#### Почечная недостаточность

Нет данных о применении анастрозола у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин). Препарат Анастрозол-Промомед применяется с осторожностью у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности.

#### Печеночная недостаточность

Нет данных о применении анастрозола у пациентов со средней или тяжелой степенью

печеночной недостаточности. Препарат Анастрозол-Промомед применяется с осторожностью у пациентов со средней или тяжелой степенью печеночной недостаточности.

#### Тендинит и разрыв сухожилия

Могут возникнуть тендинит и разрывы сухожилий (см. раздел 4.8). Тщательное наблюдение за пациентами и соответствующее лечение (например, иммобилизация) должны быть предприняты для пораженного сухожилия.

#### Вспомогательные вещества

##### *Лактоза*

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Анастрозол-Промомед из-за наличия лактозы моногидрата в составе вспомогательных веществ.

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

Исследования по лекарственному взаимодействию с феназоном (Антипирином) и циметидином указывают на то, что совместное применение анастрозола с другими препаратами вряд ли приведет к клинически значимому лекарственному взаимодействию, опосредованному цитохромом P450.

Клинически значимое лекарственное взаимодействие при применении анастрозола одновременно с другими часто назначаемыми препаратами отсутствует.

На данный момент нет сведений о применении анастрозола в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

Препараты, содержащие эстрогены, уменьшают фармакологическое действие анастрозола, в связи с чем они не должны назначаться одновременно с ним.

Не следует назначать тамоксифен одновременно с анастрозолом, поскольку он может ослабить фармакологическое действие последнего.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата Анастрозол-Промомед противопоказано во время беременности.

### Лактация

Применение препарата Анастрозол-Промомед противопоказано в период кормления грудью.

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

Некоторые нежелательные реакции анастрозола, такие как астения и сонливость, могут отрицательно влиять на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В этой связи рекомендуется при появлении этих симптомов соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме профиля безопасности

Частота встречаемости была рассчитана из числа нежелательных реакций, наблюдаемых в рамках исследования III фазы у 9366 женщин с операбельным раком молочной железы в постменопаузе, получавших лечение анастрозолом в течение 5 лет, при этом частота нежелательных реакций в группах сравнения и мнение исследователя относительно зависимости нежелательного явления от исследуемого препарата не учтены.

#### Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже приведены нежелательные реакции, возможные при приеме анастрозола. Частоту возникновения нежелательных реакций классифицировали как: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные на фоне терапии анастрозолом*

| Очень часто                            | Часто     | Нечасто                                                            | Редко | Очень редко | Частота неизвестна |
|----------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------|-------|-------------|--------------------|
| <i>Нарушения метаболизма и питания</i> |           |                                                                    |       |             |                    |
|                                        | анорексия | гиперкальциемия (с/без повышения концентрации паратгормона). Прием |       |             |                    |

| Очень часто                                               | Часто                                                                                               | Нечасто                                                                                                                                                                                                | Редко | Очень редко | Частота неизвестна |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|--------------------|
|                                                           |                                                                                                     | препарата может вызвать снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола, тем самым, повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей |       |             |                    |
|                                                           | гиперхолестеринемия                                                                                 |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
| <i>Психические нарушения</i>                              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
| депрессия                                                 |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>               |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
| головная боль                                             | сонливость                                                                                          |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
|                                                           | синдром запястного канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска данного заболевания) |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
|                                                           | нарушения чувствительности и (в том числе, парестезия, потеря или извращение вкусовых ощущений)     |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
| <i>Нарушения со стороны сосудов</i>                       |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
| «приливы»                                                 |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i>                       |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
| тошнота                                                   | диарея                                                                                              |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
|                                                           | рвота                                                                                               |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
| <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |       |             |                    |
|                                                           | повышение активности                                                                                | повышение активности                                                                                                                                                                                   |       |             |                    |

| Очень часто                                                            | Часто                                                                                                                                  | Нечасто                                             | Редко                                                                        | Очень редко               | Частота неизвестна |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|
|                                                                        | щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы                                                                   | гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина |                                                                              |                           |                    |
|                                                                        |                                                                                                                                        | гепатит                                             |                                                                              |                           |                    |
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>                    |                                                                                                                                        |                                                     |                                                                              |                           |                    |
| кожная сыпь                                                            | истончение волос (алопеция)                                                                                                            | крапивница                                          | мультиформная эритема                                                        | синдром Стивенса-Джонсона |                    |
|                                                                        | аллергические реакции                                                                                                                  |                                                     | анафилактическая реакция                                                     | ангионевротический отек   |                    |
|                                                                        |                                                                                                                                        |                                                     | кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна-Геноха)) |                           |                    |
| <i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i> |                                                                                                                                        |                                                     |                                                                              |                           |                    |
| артралгия/скованность суставов                                         | боль в костях                                                                                                                          | триггерный палец                                    | разрыв сухожилия                                                             |                           |                    |
| артрит                                                                 | миалгия                                                                                                                                | тендинит, включая теносиновит                       |                                                                              |                           |                    |
| остеопороз                                                             |                                                                                                                                        |                                                     |                                                                              |                           |                    |
| <i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>    |                                                                                                                                        |                                                     |                                                                              |                           |                    |
|                                                                        | сухость слизистой оболочки влагалища                                                                                                   |                                                     |                                                                              |                           |                    |
|                                                                        | влагалищные кровотечения (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол) |                                                     |                                                                              |                           |                    |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>                      |                                                                                                                                        |                                                     |                                                                              |                           |                    |
| астения                                                                |                                                                                                                                        |                                                     |                                                                              |                           |                    |

| Очень часто                               | Часто | Нечасто | Редко | Очень редко | Частота неизвестна |
|-------------------------------------------|-------|---------|-------|-------------|--------------------|
| легкой или умеренной степени выраженности |       |         |       |             |                    |

*Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с приемом анастрозола*

Анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления, повышение массы тела, бессонница, головокружение, тревожность.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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

Адрес: 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»:  
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения  
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.nddakz](http://www.nddakz)

#### Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Gabrielyana»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [pharm.kg](http://pharm.kg)

### 4.9. Передозировка

#### Симптомы

Описаны единичные клинические случаи случайной передозировки анастрозола. Разовая доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не установлена.

#### Лечение

Специфического антидота не существует, в случае передозировки лечение должно быть

симптоматическим. Можно индуцировать рвоту, если пациент находится в сознании. Может быть проведен диализ. Рекомендуется общая поддерживающая терапия, наблюдение за пациентом и контроль функции жизненно-важных органов и систем.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов; антагонисты гормонов и родственные соединения; ингибиторы ароматазы.

Код АТХ: L02BG03

#### Механизм действия

Анастрозол является высокоселективным нестероидным ингибитором ароматазы – фермента, с помощью которого у женщин в постменопаузе андростендион в периферических тканях превращается в эстрон и далее в эстрадиол. Снижение уровня циркулирующего эстрадиола у больных раком молочной железы оказывает терапевтический эффект. У женщин в постменопаузе анастрозол в суточной дозе 1 мг вызывает снижение уровня эстрадиола на 80 %.

#### Фармакодинамические эффекты

Анастрозол не обладает прогестогенной, андрогенной и эстрогенной активностью. Анастрозол в суточных дозах до 10 мг не оказывает эффекта на секрецию кортизола и альдостерона, следовательно, при применении анастрозола не требуется заместительного введения кортикостероидов.

#### *Влияние на минеральную плотность костной ткани*

Показано, что у пациенток с гормоночувствительным ранним раком молочной железы в постменопаузе, которые принимают анастрозол, изменения костной системы могут быть предупреждены в соответствии со стандартами, установленными для лечения пациенток с определенным риском переломов. Так, преимущество анастрозола в комбинации с бисфосфонатами (по сравнению с терапией только анастрозолом) у пациентов со средним и высоким риском возникновения переломов было продемонстрировано уже через 12 месяцев по показателям минеральной костной плотности, структурного изменения костной ткани и маркерам костной резорбции. Более того, в группе низкого риска не было отмечено изменения показателя минеральной костной плотности на фоне терапии одним анастрозолом и поддерживающего лечения витамином D и кальцием.

#### *Липиды*

При терапии анастрозолом, в том числе, при приеме в комбинации с бисфосфонатами, не выявлено изменений уровня липидов в плазме.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

Всасывание анастрозола быстрое, максимальная концентрация в плазме достигается в течение 2 часов после приема внутрь (натощак). Пища незначительно уменьшает скорость всасывания, но не его степень и не приводит к клинически значимому влиянию на равновесную концентрацию препарата в плазме при однократном приеме суточной дозы анастрозола. После 7-дневного приема препарата достигается приблизительно 90–95 % равновесной концентрации анастрозола в плазме. Сведений о зависимости фармакокинетических параметров анастрозола от времени или дозы нет. Фармакокинетика анастрозола не зависит от возраста женщин в постменопаузе.

### Распределение

Связь с белками плазмы крови – 40 %.

### Биотрансформация

Анастрозол экстенсивно метаболизируется у женщин в постменопаузе. Метаболизм анастрозола осуществляется N-деалкилированием, гидроксилированием и глюкуронизацией. Метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Триаол, основной метаболит, определяемый в плазме, не ингибирует ароматазу.

### Элиминация

Анастрозол выводится медленно, период полувыведения из плазмы составляет около 40–50 часов. Менее 10 % дозы выделяется с мочой в неизмененном виде в течение 72 часов после приема препарата.

### Почечная недостаточность

Клиренс анастрозола после перорального приема при нарушении функции почек не изменяется.

### Печеночная недостаточность

Клиренс анастрозола после перорального приема при циррозе печени не изменяется.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Повидон К30

Магния стеарат

*Пленочная оболочка:*

Гипромеллоза

Титана диоксид (Е171)

Макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400)

или

Готовое пленочное покрытие идентичного состава

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре ниже 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 14, 28, 30, 56, 60 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления для лекарственных средств или в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия, или в банку с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30 контурных ячейковых упаковок по

10 таблеток, или 1, 2, 4, 6, 7, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703 699 466

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17 336 04 51,

+ (375) 17 336 04 20

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, decalog@list.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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