

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

Фулвестрант, 250 мг/5 мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фулвестрант.

Каждый шприц объемом 5 мл содержит 250 мг фулвестранта.

Каждый мл раствора содержит 50 мг фулвестранта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата (на 5 мл раствора): этанол 96 % — 500 мг, бензиловый спирт — 500 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная, от бесцветного до желтого цвета, вязкая жидкость.

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

Препарат Фулвестрант показан к применению у взрослых для лечения местнораспространенного или метастатического рака молочной железы с положительными рецепторами эстрогенов у женщин в постменопаузе:

- ранее не получавших эндокринную терапию;
- при рецидиве на фоне или после адъювантной эндокринной терапии или при прогрессировании на фоне эндокринной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Фулвестрант должно проводиться только под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов.

Режим дозирования**Взрослые пациенты женского пола (включая пожилой возраст)**

Рекомендуемая доза – 500 мг 1 раз в месяц.

Первый месяц терапии – 500 мг 2 раза в месяц (второе введение – через 2 недели после первой дозы препарата).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

При нарушениях функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 30 мл/мин) коррекции дозы препарата Фулвестрант не требуется.

Безопасность и эффективность фулвестранта у пациентов с нарушениями функции почек тяжелой степени тяжести (КК < 30 мл/мин) не установлены (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушениями функции печени

Применение препарата Фулвестрант у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести не требует коррекции дозы. Однако применение препарата Фулвестрант у этой группы пациентов требует осторожности. Безопасность и эффективность фулвестранта у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени тяжести не установлены (см. разделы 4.3, 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фулвестрант у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно, путем медленной (в течение 1-2 минут) инъекции. Содержимое 2 шприцев последовательно вводится в правую и левую ягодичные области.

Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фулвестрант в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва.

Инструкции по обращению и использованию лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к фулвестранту или к любому другому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- тяжелая печеночная недостаточность (см. разделы 4.4 и 5.2).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Фулвестрант пациентами с легким и средней степени нарушением функции печени.

Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании препарата Фулвестрант у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК < 30 мл/мин).

Учитывая способ применения препарата, рекомендуется соблюдать осторожность при использовании препарата Фулвестрант у пациентов со склонностью к кровотечениям, тромбоцитопенией или у пациентов, принимающих антикоагулянты.

Тромбоэмболии у женщин с распространенным раком молочной железы наблюдаются часто. Это необходимо принимать во внимание при назначении препарата Фулвестрант пациентам с риском тромбоэмболии.

При применении фулвестранта сообщалось о нежелательных явлениях, связанных с местом инъекции, включая ишиас, невралгию, нейропатическую боль и периферическую нейропатию. Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фулвестрант в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва (см. разделы 4.2 и 4.8).

Эффекты длительного применения фулвестранта на костную ткань не установлены. Учитывая механизм действия фулвестранта, нельзя исключить потенциальный риск остеопороза.

Влияние на результаты анализа с использованием антител к эстрадиолу

Вследствие сходства структуры фулвестранта и эстрадиола терапия фулвестрантом может приводить к ложному завышению концентрации эстрадиола при проведении анализа с использованием антител.

Вспомогательные вещества

Этиловый спирт

Препарат содержит 10 об. % этанола (алкоголя), то есть до 1000 мг в разовой дозе препарата (2 инъекции), что по содержанию спирта эквивалентно 20 мл пива или 8 мл вина.

Препарат может быть вреден пациентам с алкоголизмом, эпилепсией, а также пациентам с заболеваниями печени.

Бензиловый спирт

Препарат содержит 1000 мг бензилового спирта в разовой дозе препарата (2 инъекции), что эквивалентно 100 мг / мл.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Дети

Препарат Фулвестрант не рекомендуется для применения у детей и подростков, так как безопасность и эффективность не были установлены в этой группе пациентов. Данные отсутствуют.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

По результатам исследования клинического взаимодействия с мидазоламом фулвестрант не подавляет активность изофермента CYP 3A4. Данные *in vitro* свидетельствуют, что фулвестрант не влияет на активность изоферментов CYP 1A2, 2C9, 2C19 и 2D6. Возможное подавление активности изоферментов CYP 2A6, 2C8 и 2E1 не оценивалась.

В исследовании клинического взаимодействия с рифампицином (индуктором изофермента CYP 3A4) и кетоконазолом (ингибитором изофермента CYP3A4) не обнаружено клинически значимых изменений клиренса фулвестранта. Поэтому при назначении фулвестранта в комбинации с индукторами или ингибиторами изофермента CYP 3A4 коррекции дозы не требуется.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует использовать эффективную контрацепцию во время терапии препаратом Фулвестрант и в течение 2 лет после применения последней дозы препарата.

Беременность

Применение препарата Фулвестрант в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3). Фулвестрант проникает через плаценту после однократных внутримышечных инъекций у крыс и кроликов. В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность, включая повышенную частоту эмбриональных нарушений и гибели плода (см. раздел 5.3). В случае наступления беременности во время применения препарата Фулвестрант пациентка должна быть проинформирована о возможной опасности для плода и о возможном риске прерывания беременности.

Лактация

В период терапии препаратом Фулвестрант грудное вскармливание следует прекратить. Фулвестрант проникает в грудное молоко лактирующих крыс. Неизвестно, проникает ли фулвестрант в грудное молоко человека. С учетом возможности развития серьезных побочных реакций, вызванных применением фулвестранта у детей, находящихся на грудном вскармливании, применение препарата Фулвестрант в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Влияние фулвестранта на фертильность у человека не изучалось.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Фулвестрант не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентам с симптомами астении необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$)).

Таблица 1

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении фулвестранта

Системно-органный класс	Частота	Описание
Инфекции и инвазии	часто	инфекции мочевыводящих путей
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	часто	снижение числа тромбоцитов
Нарушения со стороны иммунной системы	очень часто	реакции повышенной чувствительности (отеки, крапивница)
	нечасто	анафилактические реакции
Нарушения метаболизма и питания	часто	анорексия
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль
Нарушения со стороны сосудов	очень часто	ощущение жара («приливы»)
	часто	тромбоэмболия
Желудочно-кишечные нарушения	очень часто	тошнота
	часто	рвота, диарея
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	очень часто	повышение активности «печеночных» ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы)
	часто	повышение концентрации билирубина
	нечасто	печеночная недостаточность, гепатит,

Системно-органный класс	Частота	Описание
		повышение активности гамма-глутамилтрансферазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень часто	сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	очень часто	боль в суставах и скелетно-мышечная боль (включая артралгию)
	часто	боль в спине, миалгия и боли в конечностях
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	часто	вагинальные кровотечения
	нечасто	вагинальный кандидоз, бели
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	астения, реакции в месте введения препарата, включая слабо выраженные транзиторные боль и воспаление (кроме кровотечения в месте введения, гематомы в месте введения, ишиаса, невралгии и периферической нейропатии)
	часто	периферическая нейропатия, ишиас
	нечасто	кровотечение, гематома в месте введения, невралгия

Сообщение о подозреваемых 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

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

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96 (+374 10) 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. Почта: admin@pharm.am , vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Казахстан

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

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

4.9 Передозировка

Получены отдельные сообщения о передозировке фулвестранта у человека.

В исследованиях на животных при введении высоких доз фулвестранта наблюдались только эффекты, непосредственно или опосредованно связанные с антиэстрогенной активностью.

В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, антиэстроген.

Код АТХ: L02BA03.

5.1 Фармакодинамические свойства

Фулвестрант является конкурирующим антагонистом рецепторов эстрогена. По уровню аффинности к рецепторам сопоставим с эстрадиолом. Фулвестрант блокирует трофическое действие эстрогенов, не проявляя собственной эстрогеноподобной активности. Механизм действия связан с подавлением активности и деградацией эстроген-рецепторов (ЭР).

Также фулвестрант достоверно снижает экспрессию рецепторов прогестерона. Фулвестрант не оказывает стимулирующего эффекта на эндометрий у женщин в постменопаузе. Эффекты длительной терапии фулвестрантом на эндометрий в постменопаузе не установлены. Также нет данных по морфологии эндометрия.

Данных о влиянии длительного применения фулвестранта на костную ткань нет.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечной инъекции фулвестрант медленно всасывается, достигая максимальной концентрации в плазме крови ($C_{\max}$) примерно через 7 дней. При использовании фулвестранта в дозе 500 мг равновесное состояние достигается в течение первого месяца терапии (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация в плазме крови – время» (AUC) составила 546 нг*день/мл, $C_{\max}$ – 25,1 нг/мл, минимальная концентрация в плазме крови ($C_{\min}$) – 16,3 нг/мл). При равновесном состоянии содержание фулвестранта в плазме крови колеблется в относительно узких границах – максимальные и минимальные показатели отличаются примерно в три раза.

После внутримышечной инъекции экспозиция фулвестранта примерно пропорциональна введенной дозе (в интервале доз от 50 до 500 мг).

Распределение

Фулвестрант характеризуется экстенсивным и быстрым распределением. Большой кажущийся объем распределения (от 3 до 5 л/кг) при равновесной концентрации предполагает преимущественно экстраваскулярное распределение. Связь с белками плазмы крови – 99 %. Главные компоненты связывания включают фракции липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеинов низкой плотности

(ЛПНП) и липопротеинов высокой плотности (ЛПВП). Роль связывающего половые гормоны глобулина не установлена.

Биотрансформация

Метаболизм фулвестранта включает комбинации множества потенциальных путей биотрансформации, аналогичных механизмам метаболизма эндрогенных стероидов (включают метаболиты 17-кетон, сульфон, 3-сульфат, 3- и 17-глюкуронид). Идентифицированные метаболиты менее активны или равны по активности фулвестранту. СУРЗА4 является единственным изоферментом из семейства P450, который участвует в окислении фулвестранта. Однако представляется, что *in vivo* преобладают биотрансформации без участия P450.

Элиминация

Фулвестрант в основном выводится через кишечник, почками выводится менее 1 % вещества. Клиренс фулвестранта составляет $11 \pm 1,7$ мл/мин/кг, что предполагает высокий уровень печеночной экстракции. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 50 дней.

Особые группы пациентов

Фармакокинетический профиль фулвестранта не зависит от возраста (в диапазоне 33–89 лет); массы тела (40–127 кг) и расовой принадлежности.

Пациенты с нарушениями функции почек

Нарушения функции почек легкой и средней степени тяжести не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику фулвестранта.

Пациенты с нарушениями функции печени

При однократном введении фулвестранта пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) отмечалось повышение AUC в 2,5 раза по сравнению со здоровыми добровольцами. Исследований фармакокинетики фулвестранта у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени тяжести (класс С по классификации Чайлд-Пью) не проводилось.

5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность фулвестранта является низкой.

Фулвестрант хорошо переносился всеми видами лабораторных животных, которые участвовали в многодозовых исследованиях. Местные реакции, включая миозит и гранулематоз в месте инъекции, были связаны с биологически малоактивными ингредиентами лекарственной формы, но степень тяжести миозита у кроликов, получавших фулвестрант, возрастала по сравнению с контролем, получавшим солевой раствор. В ходе исследований токсичности с различными внутримышечными дозами фулвестранта у мышей и собак антриэстрогенная активность фулвестранта была причиной

большинства наблюдавшихся эффектов, в особенности в женской репродуктивной системе, но также и в других чувствительных к гормонам органах у животных обоих полов. Артериит, наблюдавшийся в ряде тканей, наблюдался у некоторых собак после длительного (12 месяцев) дозирования.

В исследованиях на собаках после перорального и внутривенного введения препарата наблюдались умеренные воздействия на сердечно-сосудистую систему (слабое повышение сегмента S-T на ЭКГ [пероральное введение] и остановка синусного узла у одной собаки [внутривенное введение]). Эти эффекты возникли при уровнях экспозиции выше, чем у пациентов ($C_{\max} > 15$ раз) и они имеют небольшую значимость для безопасности человека при применении в терапевтической дозе.

Фулвестрант не показал наличия генотоксического потенциала.

Фулвестрант продемонстрировал соответствующее его антиэстрогенному действию влияние на репродуктивную функцию и развитие эмбриона/зародыша при дозировках, схожих с дозировками в клинических исследованиях. У крыс наблюдалось обратимое снижение фертильности самок и выживаемости эмбриона, дистоция и повышенная частота аномалий плода, включая тарзальное искривление. Кролики, получавшие фулвестрант, не могли сохранять беременность. Наблюдались увеличение массы плаценты и постимплантационная гибель плода. Имелась повышенная частота возникновения изменчивостей зародыша у кроликов (смещение назад тазового пояса и 27 предкрестцового позвонка).

Двухлетнее исследование канцерогенности у крыс (внутримышечное введение фулвестранта) продемонстрировало повышенную частоту возникновения доброкачественных опухолей зернистых клеток у самок крыс при высокой дозировке 10 мг на крысу / 15 дней, и повышенную частоту возникновения опухолей тестикулярных клеток Лейдига у самцов.

В двухлетнем исследовании канцерогенности у мышей (ежедневное пероральное введение препарата) наблюдалась повышенная частота возникновения опухолей стромы полового тяжа яичников (как доброкачественных, так и злокачественных) при дозировках 150 и 500 мг/кг/день. При недействующей дозировке для данных результатов уровни системной экспозиции (AUC) у крыс составляли примерно 1,5 от ожидаемых уровней экспозиции для человека в случае самок и 0,8 в случае самцов, а у мышей – примерно 0,8 от ожидаемых уровней экспозиции для человека в случае и самок, и самцов. Индукция подобных опухолей согласуется с фармакологически обусловленными эндокринными изменениями уровней гонадотропина по механизму обратной связи, вызванных антиэстрогенами у животных в период течки. Таким образом, подобные результаты не считаются

релевантными для случая использования фулвестранта у женщин в постменопаузе с распространенным раком груди.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Один заполненный шприц содержит:

Этанол (96 %)

Бензиловый спирт

Бензилбензоат

Касторовое масло

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °C, в защищенном от света месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в стеклянный шприц из нейтрального бесцветного стекла I гидролитического класса с безопасной системой введения.

По одному или по два шприца вместе с одной или двумя запечатанными безопасными иглами в фиксирующем вкладыше из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в картонную пачку.

Или по одному шприцу вместе с запечатанной безопасной иглой в контурную ячейковую упаковку из полиэтилентерефталата. По одной или по две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в картонную пачку.

Дополнительно возможно нанесение контроля первого вскрытия.

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

Предварительно заполненные шприцы предназначены только для одноразового использования.

Данный лекарственный препарат может представлять опасность для водной среды. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы, полученные после применения

лекарственного препарата или работы с ним, следует уничтожить в установленном порядке в соответствии с местными требованиями.

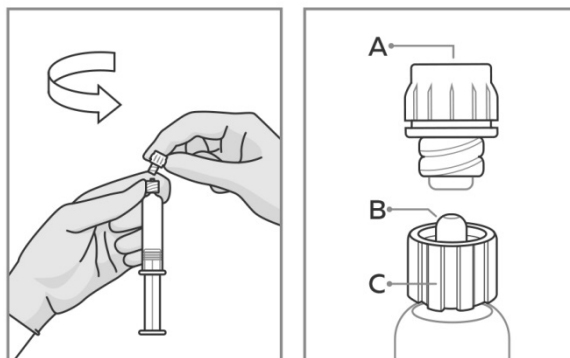
Инструкция по проведению инъекции

Важно! Следует соблюдать осторожность при введении препарата Фулвестрант в верхний наружный квадрант ягодицы в связи с близким расположением седалищного нерва.

Внимание: не автоклавируйте иглу, входящую в комплект с препаратом Фулвестрант! Дотрагиваться до иглы во время ее использования нельзя.

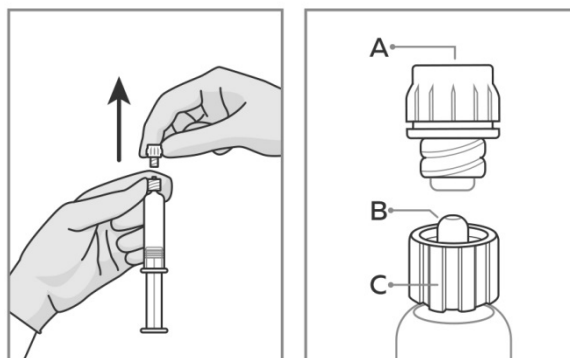
1. Извлечь стеклянный корпус шприца из контурной ячейковой упаковки и убедиться в отсутствии повреждений. Разорвать внешнюю упаковку безопасной иглы. Визуально оценить состояние раствора для парентерального введения на предмет отсутствия частиц и изменения цвета перед его использованием. Держать шприц вертикально за ребристую часть (С). Второй рукой взяться за крышку (А) и, вращая, осторожно отсоединить (см. Рисунок 1).

Рисунок 1.



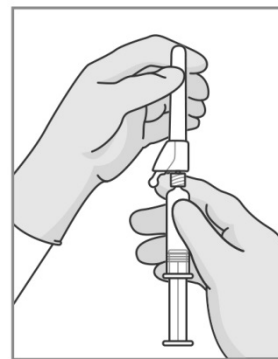
Снять крышку (А) прямо по направлению вверх. Для сохранения стерильности не касаться наконечника шприца (В) (см. Рисунок 2).

Рисунок 2.



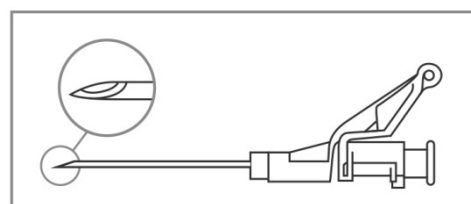
2. Надеть иглу на наконечник шприца и закрутить до полной фиксации (см. Рисунок 3). До перемещения шприца из вертикального положения убедиться, что игла закреплена на наконечнике шприца. Снять футляр иглы строго по ее направлению, чтобы не повредить кончик иглы. Удалить лишние пузырьки газа из шприца.

Рисунок 3.



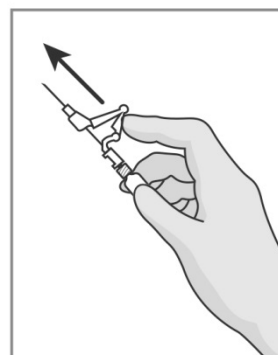
3. Медленно ввести раствор в ягодичную мышцу в течение 1-2 минут. Для удобства плоскость «скоса» кончика иглы соответствует расположению рычага на устройстве безопасности, как показано на Рисунке 4.

Рисунок 4.



4. После извлечения иглы из ягодичной мышцы незамедлительно активировать защитное устройство иглы, надавливая на рычаг с переводом его в крайнее переднее положение до тех пор, пока кончик иглы не будет полностью закрыт (см. Рисунок 5). Прозвучит щелчок. При активации защитного механизма возможны минимальные брызги жидкости, которая может оставаться на игле после инъекции.

Рисунок 5.



Визуально убедиться, что рычаг переведен в крайнее положение и кончик иглы полностью закрыт. Если не удастся активировать защитное устройство иглы, немедленно поместите иглу в стандартный контейнер для игл.

Внимание: Для максимальной безопасности пользуйтесь одной рукой и выполняйте манипуляции на отдалении от себя и окружающих.

Утилизация

Шприцы и иглы предназначены исключительно для одноразового применения. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

Юридический адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники,
проспект Волгоградский, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193

Тел.: + 7 (495) 233-01-38

e-mail: info@oncotarget.pro

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

Юридический адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники,
проспект Волгоградский, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193

Тел.: + 7 (495) 233-01-38

e-mail: info@oncotarget.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000779)-(PG-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11.05.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фулвестрант доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет