

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

КомплигамВ, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин].

Каждая ампула (2 мл) содержит 100 мг тиамина гидрохлорида, 100 мг пиридоксина гидрохлорида, 20 мг лидокаина гидрохлорида, 1 мг цианокобаламина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, натрий, калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный раствор розовато-красного цвета с характерным специфическим запахом.

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

Препарат КомплигамВ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве патогенетического и симптоматического средства в составе комплексной терапии заболеваний и синдромов нервной системы различного происхождения:

- невралгия;
- неврит;
- парез лицевого нерва;
- ретробульбарный неврит;
- ганглиониты (включая опоясывающий лишай);
- плексопатия;
- нейропатия;
- полинейропатия (диабетическая, алкогольная и др.);
- ночные мышечные судороги, особенно у лиц старших возрастных групп;
- неврологические проявления остеохондроза позвоночника: радикулопатия, люмбоишалгия, мышечно-тонические синдромы.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови лечение целесообразно начинать с 2 мл в сутки в течение 5–10 дней.

В дальнейшем после стихания болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь, либо на более редкие инъекции (2–3 раза в неделю в течение 2–3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.

Рекомендуется еженедельный контроль терапии со стороны врача.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетические данные и клинический опыт применения у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют. Безопасность и эффективность у пациентов с нарушением функции печени не были установлены.

Дети

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

Способ применения

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет;
- острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат КомплигамВ должен вводиться только в виде внутримышечной инъекции, а не внутривенно в кровоток. При случайном внутривенном введении пациент должен наблюдаться доктором или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат КомплигамВ содержит пиридоксина гидрохлорид 100 мг. При применении курсом более 6 месяцев возможно развитие нейропатии.

Вспомогательные вещества

Препарат КомплигамВ содержит 40 мг бензилового спирта в 2 мл раствора для инъекций (1 ампула). Бензиловый спирт может вызвать аллергическую реакцию. Бензиловый спирт связан с риском развития тяжелых побочных эффектов, включая проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей. Минимальное количество бензилового спирта, при котором может возникнуть токсичность, неизвестно. Большие объемы следует использовать с осторожностью и только при необходимости, особенно у людей с нарушением функции печени или почек, а также во время беременности и кормления грудью из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Бензиловый спирт противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Препарат КомплигамВ содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на ампулу (2 мл), то есть по сути не содержит калия.

Препарат КомплигамВ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (2 мл), то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата КомплигамВ, раствор для внутримышечного введения, с другими лекарственными препаратами не проводились.

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И, как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действия других витаминов. Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, поскольку 5-фторурацил конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамина до тиамина пирофосфата.

Терапевтические дозы пиридоксина ослабляют эффект леводопы (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном приеме. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом – возможно увеличение потребности в витамине В₆.

Цианокобаламин несовместим с солями тяжелых металлов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при одновременном воздействии света; никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие на цианокобаламин.

При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина возможно усиление побочного действия на сердце. Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические исследования препарата КомплигамВ у беременных женщин не проводились. Применение препарата КомплигамВ в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Тиамин (витамин В₁), пиридоксин (витамин В₆), цианокобаламин (витамин В₁₂) и лидокаин проникают в грудное молоко.

Клинические исследования препарата КомплигамВ у кормящих женщин не проводились. Применение препарата КомплигамВ в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Специальные исследования у людей по оценке влияния препарата КомплигамВ на фертильность не проводились. Опыт применения препарата в рекомендуемых дозах не выявил каких-либо отрицательных эффектов на женскую или мужскую фертильность. У самцов крыс введение очень высоких доз витамина В₆ вызывало нарушение сперматогенеза (см. раздел 5.3).

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

Препарат КомплигамВ не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако стоит соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций при применении препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, являются следствием потенциальных побочных эффектов отдельных действующих веществ, входящих в состав препарата КомплигамВ.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке)
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головокружение, спутанность сознания
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Тахикардия
	Частота неизвестна	Брадикардия, аритмия
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Судороги
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Может возникнуть раздражение в месте введения препарата; системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «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, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет данных о передозировке после внутримышечного введения тиамина гидрохлорида 100 мг, пиридоксина гидрохлорида 100 мг, цианокобаламина 1 мг, лидокаина гидрохлорида 20 мг раствора для инъекций.

Токсичность тиамина, пиридоксина и цианокобаламина можно оценить как очень низкую. Только при приеме веществ больше 1 грамма следует ожидать серьезных побочных эффектов.

Реакции, вызванные передозировкой лидокаином (высокий уровень в плазме), носят системный характер и затрагивают центральную нервную систему (ЦНС) и сердечно-сосудистую систему. Эти реакции включают угнетение ЦНС, тонические и клонические судороги и сердечно-сосудистый коллапс.

Лечение

Лечение передозировки заключается в отмене препарата и симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин В₁ и его комбинации с витаминами В₆ и В₁₂; витамин В₁ в комбинации с витаминами В₆ и/или В₁₂.

Код АТХ: А11DB.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Способствуют усилению кровотока и улучшают работу нервной системы.

Витамины группы В применяются не только для коррекции дефицитных состояний, в высоких дозах они также обладают дополнительными фармакологическими свойствами, что объясняет анальгетическое действие, достигаемое при применении препарата КомплигамВ.

Тиамин (витамин В₁) играет ключевую роль в метаболизме углеводов, а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе тиаминпирофосфата (ТПФ) и аденозинтрифосфата (АТФ).

Пиридоксин (витамин В₆) участвует в метаболизме протеина и частично в метаболизме углеводов и жиров. Физиологической функцией обоих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы. При дефиците витамина В₆ широко распространенные состояния дефицита быстро купируются после введения этих витаминов.

Цианокобаламин (витамин В₁₂) участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты.

Лидокаин – местноанестезирующее средство, вызывающее все виды местной анестезии: терминальную, инфильтрационную, проводниковую.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения тиамин, пиридоксин и цианокобаламин быстро абсорбируются из места инъекции и поступают в кровь, эффективно повышают уровень сывороточных витаминов В₁, В₆ и В₁₂. Лидокаин быстро всасывается из мест инъекций, включая мышцы. Связывание лидокаина в плазме крови обратно пропорционально концентрации препарата.

Распределение

Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамина (витамина В₁) в виде 80 % тиамина пирофосфата, 10 % тиамина трифосфата и остальное количество в виде тиамина монофосфата. В целом, самая высокая концентрация тиамина наблюдается в сердце, затем в почках, печени и головном мозге. В спинном и головном мозге уровень тиамина примерно в два раза выше, чем в периферических нервах. Содержание тиамина в цельной крови колеблется от 5 до 12 г на 100 мл, 90 % которого находится в эритроцитах и лейкоцитах. В лейкоцитах концентрация в 10 раз выше, чем в эритроцитах. Тиамин имеет высокую скорость оборота в организме и не хранится в больших количествах в течение какого-либо периода времени в какой-либо ткани. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке.

Связывание с белками играет доминирующую роль в распределении и выведении метаболитов пиридоксина (витамина В₆). Пиридоксаль фосфат почти полностью связан с белками в плазме, в то время как пиридоксаль связан лишь частично, а пиридоксин

полностью свободен. Большая часть витамина В₆, сохраняющегося в организме, хранится в печени или связана в мышцах в виде пиридоксаль-5'-фосфата. Общий объем запасов в организме взрослого человека составляет от 6 до 27 мг. В тканях три формы витамина В₆ присутствуют в основном в виде 5-фосфорилированных производных пиридоксала и пиридоксамина. Витамин В₆ проникает в плаценту и попадает в грудное молоко.

Цианокобаламин (витамин В₁₂), попадая в кровоток, связывается с транспортным белком. Этот комплекс быстро поступает в печень, костный мозг и другие пролиферирующие клетки. Витамин В₁₂ может накапливаться в значительных количествах, особенно в печени и почках, а также в других органах и тканях организма, таких как сердце, мозг и скелетные мышцы. Общий запас в организме составляет от 2 до 5 мг. Витамин В₁₂ проникает в грудное молоко и плаценту.

Лидокаин широко распределяется в тканях организма, таких как почки, легкие, печень и сердце. Лидокаин связывается с белками плазмы. Лидокаин проникает через плаценту и гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Тиамин (витамин В₁) быстро превращается в дифосфат и в меньшей степени в трифосфатные эфиры в тканях. Весь тиамин, превышающий потребности тканей, а также возможности связывания и хранения, быстро выводится с мочой в свободной форме. Стимуляция нервов вызывает высвобождение тиамина или монофосфата с одновременным снижением три- и дифосфатов.

Производные витамина В₆, пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин, могут превращаться друг в друга посредством ферментных реакций. Пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин фосфорилируются в организме с помощью фермента пиридоксалькиназы, который присутствует во всех тканях. Свободный пиридоксаль в печени катаболизируется альдегид-оксидазой и альдегид-дегидрогеназой до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится с мочой.

Цианокобаламин (витамин В₁₂) преобразуется в коферментную форму в печени и, вероятно, в таком виде хранится в тканях. Внутриклеточный витамин В₁₂ представлен в виде двух активных коферментов – метилкобаламина и дезоксиаденазилкобаламина.

Примерно 90 % дозы лидокаина гидрохлорида метаболизируется через N-деэтилирование в печени. Реакции метаболизма лидокаина включают окислительное N-деалкилирование, кольцевое гидроксילирование, расщепление амидной связи и конъюгацию. Метаболизм первого прохождения обширен.

Элиминация

Тиамин (витамин В₁) выводится с мочой. Период полураспада тиамина в организме составляет 10–20 дней. Помимо свободного тиамина и небольшого количества тиамина дифосфата, тioxрома и тиамина дисульфида, в моче крыс и людей обнаружено около 20 метаболитов тиамина, но окончательно идентифицированы только шесть. Относительная доля метаболитов в экскретируемом тиамине увеличивается с уменьшением потребления тиамина.

Основной путь выведения пиридоксина (около 85–90 % поступившего витамина В₆) – через мочу. В печени и в меньшей степени в почках неферментативно связанный пиридоксаль-5'-фосфат дефосфорилируется в пиридоксаль и окисляется до биологически неактивной 4-пиридоксиновой кислоты, которая является основным продуктом экскреции.

Выведение цианокобаламина (витамина В₁₂) происходит в основном через фекалии и мочу. Выведение происходит очень медленно, со значительной энтерогепатической цикличностью.

Лидокаин и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Менее 10 % лидокаина в неизмененном виде. Общий плазменный клиренс лидокаина в организме здоровых добровольцев, по имеющимся данным, составляет приблизительно 10–20 мл/мин/кг. Было показано, что период полувыведения лидокаина составляет приблизительно 100 минут после инфузии продолжительностью менее 12 часов или болюсной инъекции. В этих условиях лидокаин демонстрирует линейную фармакокинетику.

Дети

Неприменимо, так как лекарственный препарат КомплигамВ не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальную, что является клинически незначимым.

Острая, подострая и хроническая токсичность

В исследованиях острой токсичности тиамин, пиридоксин и цианокобаламин (витамины В₁, В₆, В₁₂) и лидокаин показали низкую острую токсичность и не вызвали опасений по поводу безопасности.

Очень высокие дозы витамина В₁ вызывают брадикардию у животных. Кроме того, возникают симптомы блокады вегетативных ганглиев и концевых пластинок мышц. В исследованиях на животных токсичность, отмеченная после применения высоких доз лидокаина, заключалась в воздействии на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы.

Исследования с многократным введением тиамина, цианокобаламина и лидокаина показали, что они не представляют значительного потенциала для хронической токсичности.

Высокие и средние дозы пиридоксина в экспериментальных исследованиях привели к атаксии, при этом повреждение прогрессировало до некроза пораженных ганглиозных нейронов и связанной с этим сенсорной миелиновой аксонопатии и дегенерации волокон. Хотя пиридоксин является водорастворимым витамином, который не накапливается, данные, полученные на животных, свидетельствуют о прогрессирующем развитии неврологического поражения с течением времени.

Систематические данные исследований хронической токсичности цианокобаламина у экспериментальных животных отсутствуют. Общеизвестно, что витамин В₁₂ обладает очень низкой острой и хронической токсичностью у животных и людей.

Систематические данные исследований хронической токсичности лидокаина на экспериментальных животных отсутствуют. Однако лидокаин широко используется в человеческой и ветеринарной медицине на протяжении нескольких десятилетий.

Мутагенное и тератогенное действие

В условиях клинического применения не ожидается мутагенного или тератогенного действия витаминов В₁, В₆ или В₁₂. В исследованиях потенциальной генотоксичности тиамина гидрохлорида было показано, что препарат не является мутагенным в ряде тестов на бактериальную мутагенность и хромосомные aberrации *in vitro*. Пиридоксин не был признан мутагенным в тесте Эймса и в микроядерном тесте на мышах. Витамин В₁₂ не был признан мутагенным в тесте Эймса, тестах на мутацию генов в клетках лимфомы мыши, в микроядерном анализе *in vitro* в клетках ТК 6 и методом ДНК-комет *in vivo*. Лидокаин не проявлял генотоксического действия ни *in vivo*, ни *in vitro*. Он не был признан мутагенным в тесте Эймса, SMART-тесте на дрожжах и микроядерном тесте на мышах.

Долгосрочные исследования на животных для оценки канцерогенного потенциала витаминов В₁ и В₆ не проводились, но в доступной литературе нет никаких указаний на их канцерогенные свойства. Результаты одного исследования свидетельствуют о том, что пиридоксин может усиливать УФБ-индуцированный кожный опухолегенез у безволосых мышей, обработанных DMBA. Долгосрочные исследования на животных для оценки канцерогенного потенциала цианокобаламина не проводились. Два исследования на крысах показывают, что при определенных экспериментальных условиях витамин В₁₂ может способствовать росту опухолей. Однако при длительном применении цианокобаламина у пациентов с пернициозной анемией нет доказательств того, что это соединение является канцерогенным. Опубликованных данных о канцерогенности лидокаина не обнаружено. 2,6-диметиланилин, метаболит лидокаина, был признан канцерогеном для полости носа в исследованиях по длительному кормлению крыс. Значение этих результатов для человека неясно.

Репродуктивная токсичность

В доступной литературе нет никаких указаний на репродуктивно-токсические свойства витаминов В₁ и В₁₂. Высокие дозы витамина В₆ могут подавлять выработку молока. У самцов крыс введение очень высоких доз витамина В₆ приводило к нарушению сперматогенеза. Исследования на лабораторных животных не выявили особых репродуктивных или тератогенных эффектов после введения лидокаина в дозах ниже материнского токсического диапазона.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт

Натрия полифосфат

Калия гексацианоферрат

Натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, сульфатом железа, таниновой кислотой, цитратом трехвалентного аммония, а также с фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой, дисульфитами и др. Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3).

Цианокобаламин несовместим с окисляющими и восстанавливающими веществами, а также с солями тяжелых металлов. Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действия других витаминов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при одновременном воздействии света; никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие.

В отсутствие исследований совместимости данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2–8 °С) в оригинальной пачке для защиты от света.

Не допускается хранение и транспортирование при температуре ниже 2 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

2,0 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +7701-707-61-81

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720038, г. Бишкек, мкрн. Джал-23, д. 90, кв. 1

Тел.: +996 (312) 25-74-79

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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