

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

Синфен, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Синфен, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Синфен, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Синфен, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамоксифен

Синфен, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг тамоксифена (в виде тамоксифена цитрата).

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

Синфен, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг тамоксифена (в виде тамоксифена цитрата).

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

Синфен, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 30 мг тамоксифена (в виде тамоксифена цитрата).

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

Синфен, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг тамоксифена (в виде тамоксифена цитрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Синфен, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

Синфен, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с риской на одной стороне. Риски предназначена для разделения таблетки на равные дозы.

На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

Синфен, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

Синфен, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Адъювантная терапия раннего рака молочной железы с эстроген-положительными рецепторами.
- Лечение местнораспространенного или метастатического рака молочной железы с эстроген-положительными рецепторами.
- Рак грудной железы (в т. ч. у мужчин после кастрации).

Препарат также может быть применен при других солидных опухолях, резистентных к стандартным методам лечения, при наличии гиперэкспрессии рецепторов эстрогена.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Прием препарата, содержащего тамоксифен, обычно является длительным и должен проходить под наблюдением врача онколога.

Режим дозирования

Режим дозирования обычно устанавливается индивидуально в зависимости от показаний. Максимальная суточная доза составляет 40 мг. В качестве стандартной дозы рекомендуется 20 мг тамоксифена. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата отменяют.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, обычно требуется длительное лечение. В качестве адъювантной терапии у женщин с раком молочной железы рекомендуемая продолжительность лечения тамоксифеном около 5 лет.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

В период терапии тамоксифеном необходимо периодически контролировать показатели функции печени.

Дети

Препарат Синфен не следует применять у детей в возрасте до 18 лет (данные по эффективности и безопасности у детей отсутствуют).

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, в один прием утром, или разделяя необходимую дозу на два приема, утром и вечером.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамоксифену и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности у детей отсутствуют);
- одновременное применение с анастрозолом.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- почечная недостаточность;
- сахарный диабет;
- заболевания глаз (в т. ч. катаракта);
- тромбоз глубоких вен и тромбоэмболическая болезнь (в т. ч. в анамнезе);
- гиперлипидемия;
- лейкопения;
- тромбоцитопения;
- гиперкальциемия;
- сопутствующая терапия непрямыми антикоагулянтами;
- сопутствующая терапия ингибиторами CYP2D6;
- редкие наследственные формы непереносимости лактозы;
- дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы/галактозы (т. к. в составе таблетки содержится лактоза)

У пациенток в пременопаузе, получающих лечение тамоксифеном по поводу рака груди, менструации могут прекратиться или стать нерегулярными.

Женщины, получающие тамоксифен, должны регулярно проходить гинекологические осмотры. При появлении кровянистых выделений из влагалища или вагинальных кровотечениях рекомендуется отмена препарата и проведение срочного комплексного обследования.

У пациентов с метастатическим поражением костей во время начального периода лечения следует регулярно определять концентрацию кальция в плазме крови. В случае выявления выраженных нарушений прием тамоксифена следует временно прекратить.

В период терапии тамоксифеном необходимо периодически контролировать показатели коагулограммы, концентрацию кальция в плазме крови, картину периферической крови (количество лейкоцитов, тромбоцитов), показатели функции печени, регулярно контролировать уровень артериального давления.

У пациентов с исходной гиперлипидемией в процессе лечения необходимо регулярно контролировать концентрацию холестерина и триглицеридов в плазме крови.

На фоне терапии тамоксифеном повышается риск развития рака эндометрия и саркомы эндометрия и саркомы матки (чаще злокачественной смешанной опухоли Мюллера). Механизм развития данной патологии неизвестен, однако он может быть связан с эстрогенподобным действием тамоксифена.

Имеются сообщения, что у пациентов с раком молочной железы после лечения тамоксифеном возникают дополнительные очаги первичной опухоли в тканях, отличных от эндометрия, и в противоположной пораженной молочной железе. Причинно-следственная связь возникновения данных опухолей не была установлена, и клиническая значимость наблюдений остается неясной.

При отсроченной микрохирургической реконструкции молочной железы тамоксифен может повышать риск развития микроваскулярных осложнений со стороны лоскута.

Перед началом терапии тамоксифеном пациент должен пройти обследование у офтальмолога. Если период лечения тамоксифеном возникают нарушения со стороны органа зрения (катаракта или ретинопатия), необходимо в кратчайшие сроки провести офтальмологическое обследование, так как некоторые подобные нарушения могут регрессировать при условии отмены тамоксифена на ранней стадии их развития.

В случае развития тяжелой тромбоцитопении, лейкопении или гиперкальциемии, необходимо провести индивидуальную оценку риска и пользы проведения дальнейшей терапии и тщательно контролировать состояние пациента.

Полиморфизм CYP2D6 может быть причиной недостаточной эффективности препарата – у пациентов, гомозиготным по нефункциональным аллелям CYP2D6, наблюдается замедление метаболизма тамоксифена, что снижает концентрацию эноксифена (одного из наиболее важных активных метаболитов тамоксифена) в плазме крови и клинический ответ на терапию препаратом. Рекомендации по применению препарата у пациентов-«медленных» метаболизаторов не выработаны. Совместное применение тамоксифена и ингибиторов CYP2D6 может снижать плазменную концентрацию эноксифена и эффективность терапии (см. также раздел 4.5).

При применении тамоксифена сообщалось о развитии тяжелых нежелательных реакций со стороны кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), которые могут протекать с угрозой для жизни и заканчиваться летальным исходом. При назначении препарата пациентам должны быть разъяснены симптомы и признаки данных состояний, а также необходимость тщательного наблюдения за реакциями со стороны кожи. В случае выявления признаков данных реакций следует немедленно прекратить применение тамоксифена и рассмотреть возможные варианты альтернативного лечения. В случае развития таких тяжелых реакций, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), терапия тамоксифеном не должна возобновляться у данного пациента ни при каких обстоятельствах.

У пациентов с наследственным ангионевротическим отеком тамоксифен может приводить к развитию или обострению симптомов ангионевротического отека.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении тамоксифена и цитостатиков повышается риск тромбообразования.

Имеются сообщения об усилении тамоксифеном антикоагуляционного эффекта препаратов кумаринового ряда, например, варфарина (требуется тщательное наблюдение для коррекции дозы антикоагулянтов).

Препараты, снижающие выведение кальция (например, диуретики тиазидового ряда) могут увеличивать риск развития гиперкальциемии.

Совместное применение тамоксифена и тегафура может способствовать развитию активного хронического гепатита и цирроза печени.

Одновременное применение тамоксифена с другими гормональными препаратами (особенно, эстрогенсодержащими контрацептивами) приводит к ослаблению специфического действия обоих препаратов.

При одновременном применении тамоксифена с препаратами, метаболизирующимися изоферментом CYP3A4 (например, рифампицин), возможно снижение плазменной концентрации тамоксифена. Клинический эффект неизвестен.

Из-за возможного снижения плазменной концентрации и клинического эффекта тамоксифена при одновременном применении с мощными ингибиторами изофермента CYP2D6 (например, пароксетин, флуоксетин, хинидин, цинакальцет, бупропион, антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина), такой комбинированной терапии, по возможности, следует избегать.

При одновременном применении тамоксифена и бромокриптина наблюдается увеличение плазменной концентрации тамоксифена и N-дезметилтамоксифена.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

Пациенткам следует рекомендовать не планировать беременность во время применения тамоксифена и в течение девяти месяцев после прекращения лечения, а также использовать барьерные или другие негормональные методы контрацепции, если они ведут половую жизнь.

Беременность

Противопоказано применение препарата Синфен при беременности. Имеются сообщения о спонтанных абортах, врожденных пороках развития и гибели плода у женщин, принимающих тамоксифен во время беременности несмотря на то, что причинно-следственная связь не была установлена.

Пациентки в пременопаузе должны быть тщательно обследованы на предмет беременности перед началом лечения.

Пациентки должны быть проинформированы о потенциальных рисках для плода, в случае наступления беременности во время лечения тамоксифеном или в течение девяти месяцев после прекращения терапии.

Лактация

Грудное вскармливание невозможно во время терапии тамоксифеном, поскольку он ингибирует лактацию при применении 20 мг 2 раза в неделю. При прекращении применения тамоксифена выработка молока не начинается в течение нескольких месяцев, вследствие сохранения терапевтического эффекта препарата. На основании ограниченных данных можно предположить, что тамоксифен и его активные метаболиты выделяются и

постепенно накапливаются в грудном молоке. Поэтому, при необходимости лечение препаратом Синфен в период грудного вскармливания, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Из-за возможного развития таких побочных эффектов как головокружение, сонливость, нарушение зрения, в период лечения препаратом Синфен следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией и с распределением по частоте возникновения.

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: 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).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	часто	транзиторная анемия
	нечасто	лейкопения, транзиторная тромбоцитопения
	редко	арганулоцитоз, нейтропения
	очень редко	тяжелая нейтропения, панцитопения
<i>Эндокринные нарушения</i>	часто	гиперкальциемия (особенно у пациентов с метастазами в кости в начале терапии)
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	очень часто	задержка жидкости в организме
	часто	увеличение концентрации триглицеридов в плазме крови
	очень редко	значительное повышение плазменной концентрации триглицеридов (иногда в сочетании)

		с панкреатитом)
	частота неизвестна	увеличение массы тела, анорексия
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	часто	головная боль, головокружение, нарушения чувствительности (включая парестезию и дисгевзию)
	частота неизвестна	депрессия, спутанность сознания, светобоязнь, сонливость
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	часто	нарушение зрения (обратимое лишь отчасти, вследствие развития катаракты, изменения роговицы и/или ретинопатии. Риск развития катаракты возрастает по мере увеличения длительности терапии тамоксифеном).
	редко	нейропатия зрительного нерва, неврит зрительного нерва (в редких случаях с развитием слепоты)
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	часто	судороги ног, транзиторные ишемические атаки, тромбоэмболия, в т. ч. тромбоз мелких сосудов, тромбоэмболия легочных артерий (риск развития тромбоэмболических осложнений повышается при комбинированной терапии с цитотоксическими препаратами), тромбоз глубоких вен нижних конечностей
	нечасто	инсульт
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	нечасто	интерстициальный пневмонит
<i>Желудочно-кишечные</i>	очень часто	тошнота

нарушения	часто	рвота, диарея, запор
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	часто	увеличение активности «печеночных» трансаминаз, жировая дистрофия печени
	нечасто	цирроз печени
	очень редко	холестаз, гепатит, желтуха, некроз гепатоцитов, печеночная недостаточность (в т. ч. с летальным исходом)
Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей	очень часто	кожная сыпь (включая отдельные сообщения о полиморфной эритеме, синдроме Стивенса-Джонсона, буллезном пемфигоиде)
	часто	алопеция, реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек)
	редко	кожный васкулит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
	очень редко	кожная красная волчанка
	частота неизвестна	крапивница, обострение наследственного ангионевротического отека
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	часто	миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	очень часто	вагинальное кровотечение, выделения из влагалища, нарушение менструального цикла (включая аменорею у женщин в предменопаузном периоде)
	часто	зуд в области гениталий, увеличение фибромиомы матки, пролиферативные изменения

		эндометрия (неоплазия, гиперплазия, полипы, редко - эндометриоз)
	нечасто	рак эндометрия
	редко	поликистоз яичников, саркома матки (чаще злокачественная смешанная опухоль Мюллера), полипоз влагалища, снижение либидо у мужчин, импотенция у мужчин
<i>Врожденные, семейные и генетические нарушения</i>	очень редко	поздняя кожная порфирия
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	очень часто	приступообразные ощущения жара («приливы») (вследствие антиэстрогенного эффекта тамоксифена), повышенная утомляемость
	редко	оссалгия (боль в костях), боль в области пораженных тканей (особенно в начале терапии)
	частота неизвестна	повышение температуры тела
<i>Травмы, интоксикации и осложнения процедур</i>	очень редко	реактивация лучевых ожогов

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/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка тамоксифеном у человека не наблюдалась. Следует ожидать, что передозировка может вызвать усиление вышеописанных побочных реакций. Также имеются единичные сообщения, что при применении тамоксифена в стандартной дозе несколько раз в день может удлиняться интервал QT. Исследования на животных показали, что передозировка в 100–200 раз по сравнению с рекомендованной суточной дозой может оказывать эстрогенный эффект.

Лечение

Специфического антидота не существует, лечение должно быть симптоматическим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство – антиэстроген

Код АТХ: L02BA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тамоксифен – это нестероидный препарат из группы трифенилэтиленов, обладающий комбинированным спектром фармакологического действия, как антагониста, так и агониста эстрогена в различных тканях. У пациентов с раком молочной железы в клетках опухоли тамоксифен главным образом проявляет антиэстрогенное действие, препятствуя связыванию эстрогенов с эстрогеновыми рецепторами. Тамоксифен, а также некоторые его метаболиты конкурируют с эстрадиолом за места связывания с цитоплазматическими рецепторами эстрогена в тканях молочной железы, матки, влагалища, передней доли гипофиза и опухолях с высоким содержанием эстрогена. В противоположность рецепторному комплексу эстрогена рецепторный комплекс тамоксифена не стимулирует синтез ДНК в ядре, а угнетает деление клетки, что приводит к регрессии опухолевых клеток и их гибели.

У женщин с эстроген-положительными/неспецифицированными опухолями молочной железы адъювантная терапия тамоксифеном значительно сокращает рецидивы заболевания и увеличивает продолжительность жизни до 10 лет. Более выраженный эффект достигается при лечении в течение пяти лет, нежели чем при 1- или 2-годичном лечении и не зависит от

возраста, климактерического состояния, дозы тамоксифена или вспомогательной химиотерапии.

Приблизительно у 10–20 % женщин в постменопаузальном периоде тамоксифен приводит к снижению концентрации общего холестерина и липопротеинов низкой плотности в плазме крови. Кроме того, имеются сообщения, что у женщин, в постменопаузальном периоде тамоксифен сохраняет минеральную плотность костной ткани.

Изменчивость клинического ответа на применение тамоксифена может быть связана с полиморфизмом изофермента CYP2D6. Низкая скорость метаболизма может быть сопряжена с пониженным терапевтическим ответом. Не выработаны рекомендации по лечению тамоксифеном «сниженных» метаболизаторов изофермента CYP2D6.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь тамоксифен хорошо всасывается. Максимальная концентрация в сыворотке достигается в пределах от 4 до 7 часов после приема однократной дозы. Равновесная концентрация тамоксифена в сыворотке крови при применении 20–40 мг/сутки обычно достигается после 3–4 недельного приема.

Распределение

Связь с белками крови составляет 98 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием нескольких метаболитов. Основной сывороточный метаболит N-дезметилтамоксифен, и последующие метаболиты обладают практически такими же антиэстрогенными свойствами, как и исходное вещество. Тамоксифен и его метаболиты накапливаются в печени, легких, головном мозге, поджелудочной железе, коже и костях. Тамоксифен метаболизируется главным образом при помощи изофермента CYP3A4 до N-дезметилтамоксифена, который в дальнейшем метаболизируется при помощи изофермента CYP2D6 до другого активного метаболита – эндоксифена. У пациентов с недостаточностью фермента CYP2D6 концентрация эндоксифена приблизительно на 75 % ниже, чем у пациентов с нормальной активностью CYP2D6. Применение сильных ингибиторов изофермента CYP2D6 в такой же степени снижает концентрации эндоксифена в крови.

Элиминация

Выведение тамоксифена из организма имеет двухфазный характер с начальным периодом полувыведения от 7 до 14 часов с последующим медленным терминальным периодом полувыведения в течение 7 дней. Выделяется главным образом в виде конъюгатов, в основном, через кишечник и лишь небольшие его количества выделяются почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Лактозы моногидрат

Карбоксиметилкрахмал натрия

Повидон-К30

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Лактозы моногидрат

Титана диоксид

Гипромеллоза Е15

Макрогол 4000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство может быть заполнено ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для

потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

От 2 до 100 банок (для стационаров) вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из гофрированного 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

АО «Фармасинтез-Норд»

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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