ЛП-№(010404)-(РГ-RU) от 02.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альбумин человеческий, 5 %, раствор для инфузий.

Альбумин человеческий, 20 %, раствор для инфузий.

Альбумин человеческий, 25 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Альбумин человеческий, 5 %, раствор для инфузий
Действующее вещество: альбумин человека.
Каждый литр препарата Альбумин человеческий, 5 %, содержит 50 г белков плазмы крови человека (из них альбумина человека не менее 96 %).
Каждый флакон объемом 100 мл содержит 5 г белков плазмы крови человека (из них альбумина человека не менее 96 %).
Каждый флакон объемом 250 мл содержит 12,5 г белков плазмы крови человека (из них альбумина человека не менее 96 %).
Каждый флакон объемом 500 мл содержит 25 г белков плазмы крови человека (из них альбумина человека не менее 96 %).
Получено из донорской плазмы человека.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, калий (см. раздел 4.4).

Альбумин человеческий, 20 %, раствор для инфузий
Действующее вещество: альбумин человека.
Каждый литр препарата Альбумин человеческий, 20 %, содержит 200 г белков плазмы крови человека (из них альбумина человека не менее 96 %).
Каждый флакон объемом 50 мл содержит 10 г белков плазмы крови человека (из них альбумина человека не менее 96 %).
Каждый флакон объемом 100 мл содержит 20 г белков плазмы крови человека (из них альбумина человека не менее 96 %).
Получено из донорской плазмы человека.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, калий (см. раздел 4.4).

Альбумин человеческий, 25 %, раствор для инфузий
Действующее вещество: альбумин человека.
Каждый литр препарата Альбумин человеческий, 25 %, содержит 250 г белков плазмы крови человека (из них альбумина человека не менее 96 %).
Каждый флакон объемом 50 мл содержит 12,5 г белков плазмы крови человека (из них альбумина человека не менее 96 %).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 25 г белков плазмы крови человека (из них альбумина человека не менее 96 %).
Получено из донорской плазмы человека.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный, слабовязкий раствор; почти бесцветный или желтого, янтарного или зеленого цвета.

pH от 6,7 до 7,3

Осмоляльность от 250 до 400 мОсмоль/кг

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Альбумин человеческий показан для восстановления и поддержания объема циркулирующей крови при возникновении его дефицита при целесообразности применения коллоидных растворов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Перед применением препарата следует регистрировать данные этикетки (наименование препарата, производитель, номер серии) в истории болезни пациента.

Режим дозирования и скорость введения препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

Режим дозирования

Необходимая доза зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания и продолжительности потери жидкости и белка. Необходимую дозу следует определять исходя из достаточности объема циркулирующей крови, а не в зависимости от концентрации альбумина в плазме крови.

На фоне введения альбумина человека следует регулярно проводить мониторинг гемодинамических показателей, включая:

- артериальное давление и частоту пульса;

- центральное венозное давление;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- давление заклинивания в легочной артерии;

- диурез;

- содержание электролитов;

- гематокрит/гемоглобин.

При введении препарата Альбумин человеческий необходимо также контролировать клинические признаки сердечной/легочной недостаточности (например, диспноэ) для предотвращения отека легких и клинические признаки повышения внутричерепного давления (например, головная боль).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Альбумин человеческий у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные ограничены. Препарат следует применять у этой категории пациентов только в том случае, если польза явно превышает потенциальные риски.

Способ применения

Внутривенно.

Препарат предназначен только для внутривенного введения. Можно вводить непосредственно готовый раствор или же предварительно развести его изотоническим раствором (например, раствором декстрозы 5 % или раствором натрия хлорида 0,9 %).

При плазмаферезе скорость введения препарата должна соответствовать скорости удаления плазмы.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Альбумин необходимо применять с осторожностью при состояниях, когда гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять угрозу для пациента. Примеры таких состояний:

- Декомпенсированная сердечная недостаточность;

- Гипертензия;

- Варикоз вен пищевода;

- Отек легких;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Геморрагический диатез;

- Тяжелая анемия;

- Ренальная и постренальная анурия.

Особые указания

При возникновении аллергических или анафилактических реакций следует немедленно прекратить введение препарата и начать соответствующее лечение. В случае шока следует начать противошоковую терапию в соответствии с действующими стандартами лечения.

В случае, если доза и скорость введения раствора не скорректированы с учетом особенностей кровообращения пациента, может развиться гиперволемия. При первых клинических признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен) или повышении артериального давления, повышении венозного давления и отеке легких следует немедленно прекратить инфузию.

В пострегистрационном исследовании с последующим наблюдением пациентов в критическом состоянии с травматическими повреждениями головного мозга было выявлено, что применение альбумина при реанимации таких пациентов было связано с более высоким уровнем смертности, чем применение физиологического раствора. Хотя механизмы, лежащие в основе наблюдаемой разницы в смертности, не ясны, рекомендуется соблюдать осторожность при применении альбумина у пациентов с тяжелыми черепно-мозговыми травмами.

Коллоидно-осмотическое действие альбумина человека 200–250 г/л приблизительно в четыре раза выше, чем у плазмы крови. Поэтому при введении концентрированного раствора альбумина должны быть приняты меры для обеспечения надлежащей гидратации пациента. Следует постоянно наблюдать за состоянием пациента для предупреждения циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

Растворы альбумина человека 20–25 % содержат меньше электролитов по сравнению с 4–5 % растворами альбумина человека. Следует контролировать содержание электролитов у пациента при введении альбумина и принимать соответствующие меры для восстановления и поддержания электролитного баланса.

При введении препарата необходимо обеспечить тщательное наблюдение за параметрами кровообращения, в том числе за артериальным давлением, частотой сердечных сокращений, центральным венозным давлением, давлением «заклинивания» в легочной артерии, диурезом, концентрацией электролитов в плазме, уровнем гематокрита/гемоглобина.

При введении раствора альбумина следует контролировать концентрацию натрия и калия в плазме крови пациента и принимать соответствующие меры для восстановления или поддержания баланса этих электролитов. При этом следует учитывать, что концентрация натрия в 5 %, 20 % и 25 % растворах одинаковая. При необходимости замещения больших объемов плазмы требуется контролировать показатели свертывания крови и гематокрита. Следует обеспечить соответствующее замещение других компонентов крови (факторов свертывания, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов). Введение раствора альбумина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

при дегидратации возможно только после предварительного обеспечения достаточного поступления жидкости (внутрь, парентерально).

Растворы альбумина нельзя разбавлять водой для инъекций, так как это может привести к гемолизу у реципиента. Растворы альбумина нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, цельной кровью и эритроцитарной массой, а также с белковыми гидролизатами или растворами, содержащими спирт, так как такие комбинации могут привести к осаждению белков.

Перед применением необходимо предварительно нагреть препарат до комнатной температуры или температуры тела.

Не допускается применять мутные растворы или растворы, содержащие механические включения. Это может свидетельствовать о нестабильности белка или зараженности раствора.

После вскрытия флакона препарат следует применить немедленно.

Стандартные меры для предотвращения инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных и объединенных порций плазмы на специфические маркеры инфекции, а также включение в процесс производства эффективных мер по инактивации/элиминации вирусов. Тем не менее, при применении лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекций. Это также относится к неизвестным или недавно выявленным вирусам и другим патогенным микроорганизмам.

Сообщения о передаче вирусов с растворами альбумина, произведенными общепринятыми методами в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи, отсутствуют.

При каждом введении пациенту препарата рекомендуется регистрировать наименование препарата и номер серии в истории болезни или медицинской карте пациента для того, чтобы можно было проследить связь между состоянием пациента и введением препарата конкретной серии.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 14,4–16 ммоль натрия на 100 мл раствора для инфузий 5 %, 20 %, 25 %. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Данный препарат содержит ≤ 2,5 ммоль калия на литр раствора для инфузий 5%, ≤10 ммоль калия на литр раствора для инфузий 20% и ≤ 12,5 ммоль калия на литр раствора для инфузий 25%. Калий является компонентом человеческой плазмы как исходного сырья и не прибавляется в качестве вспомогательного вещества. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специфические взаимодействия препарата Альбумин человеческий с другими лекарственными препаратами неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность препарата Альбумин человеческий при применении у беременных женщин в контролируемых клинических исследованиях не изучали. Имеющийся опыт клинического применения раствора альбумина не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, на плод или новорожденного, поскольку альбумин человека является нормальным компонентом плазмы крови человека.

Влияние препарата Альбумин человеческий на репродуктивную функцию у животных не изучали.

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

Препарат Альбумин человеческий не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Реакции легкой степени тяжести, такие как приливы, крапивница, лихорадка и тошнота, возникают редко. Они обычно проходят самостоятельно при уменьшении скорости или прекращении введения препарата. Очень редко могут возникать тяжелые реакции, такие как анафилактический шок. В случае развития тяжелых реакций введение препарата следует прекратить и начать соответствующее лечение.

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции наблюдали при применении растворов альбумина человека в пострегистрационный период, поэтому их можно ожидать и при применении препарата Альбумин человеческий.

Данные нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с перечнем системно-органной классификации (согласно терминологии MedDRA).

Системно-органный класс	Реакции (частота неизвестна) *
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактический шок Анафилактическая реакция Гиперчувствительность
Психические нарушения	Спутанность сознания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия Брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия Артериальная гипертензия Приливы
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Крапивница Ангионевротический отек Эритематозная сыпь Повышенная потливость
Общие нарушения и реакции в месте введения	Лихорадка Озноб

* на основании имеющихся данных оценить невозможно

Информация о безопасности в отношении возбудителей инфекций представлена в разделе 4.4.

Сообщения 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

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

Республика Армения
Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Беларусь
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +(375) 17 231-85-14
Факс: +(375) 17 252-53-58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Казахстан
010000, город Астана, ул. Амангелді Иманова, д.13
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

В случаях, когда доза и скорость инфузии чрезмерно высокие или не соответствуют параметрам кровообращения пациента, возможно развитие гиперволемии и характерных для нее симптомов перегрузки сердечно-сосудистой системы (одышка, набухание яремных вен, головная боль). Возможно также повышение артериального и/или центрального венозного давления, развитие отека легких.

Лечение

При первых же проявлениях симптомов перегрузки сердечно-сосудистой системы следует немедленно прекратить введение препарата и установить постоянный контроль параметров кровообращения. По показаниям – проведение симптоматической терапии. Специфические антидоты отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ: B05AA01.

Препарат представляет собой плазмозамещающее средство, получаемое путем фракционирования плазмы человека. Раствор альбумина 5% является изоонкотическим плазме. Растворы альбумина 20% и 25 % являются гиперонкотическими, и их коллоидно-осмотический эффект превосходит таковой плазмы примерно в 4 раза. При внутривенном введении препарата повышается онкотическое давление во внутрисосудистом пространстве, что приводит к увеличению и поддержанию объема циркулирующей плазмы. Продолжительность этого эффекта у разных пациентов может различаться. У некоторых пациентов увеличение объема плазмы может сохраняться в течение нескольких часов. Альбумин является также транспортным белком, связывающим и переносящим в сосудистом русле гормоны, ферменты, лекарственные препараты.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

В норме общая обменная фракция альбумина составляет 4–5 г/кг массы тела; из этого количества 40–45 % находятся в сосудистом русле, а 55–60 % – во внесосудистом пространстве. При таких патологических состояниях, как тяжелые ожоги или септический шок, нормальное распределение альбумина нарушается, что связано со значительным повышением проницаемости капилляров.

Метаболизм и элиминация

Период полувыведения альбумина составляет в среднем 19 дней. Элиминация происходит внутриклеточно при участии лизосомальных протеаз.

У здоровых добровольцев менее 10 % внутривенно введенного альбумина выводится из сосудистого русла в течение первых 2 часов после инфузии. Однако пациенты, находящиеся в критическом состоянии, могут терять существенные количества альбумина, причем скорость его выхода из сосудистого русла непредсказуема.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрий
N-Ацетил-DL-Триптофан
Каприловая кислота
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, цельной кровью и эритроцитарной массой.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона содержимое следует применить немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

Раствор для инфузий 5 %

По 100 мл, 250 мл и 500 мл во флакон из стекла гидролитического класса II с этикеткой, снабженной пластиковым держателем, укупоренный резиновой пробкой, завальцованной под обкатку алюминиевым колпачком с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенной серии препарата, покрытым пластмассовой крышкой (допускается прокручивание пластмассовой крышки). По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Раствор для инфузий 20 %

По 50 мл и 100 мл во флакон из стекла гидролитического класса II с этикеткой, снабженной пластиковым держателем, укупоренный резиновой пробкой, завальцованной под обкатку алюминиевым колпачком с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенной серии препарата, покрытым пластмассовой крышкой (допускается прокручивание пластмассовой крышки). По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Раствор для инфузий 25 %

По 50 или 100 мл во флакон из стекла гидролитического класса II (Евр.Ф.) с этикеткой, снабженной пластиковым держателем, укупоренный резиновой пробкой, завальцованной под обкатку алюминиевым колпачком с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенной серии препарата, покрытым пластмассовой крышкой (допускается прокручивание пластмассовой крышки). По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат предназначен только для внутривенного введения. Можно вводить непосредственно готовый раствор или же предварительно развести его изотоническим раствором (например, раствором декстрозы 5 % или раствором натрия хлорида 0,9 %).

Растворы альбумина человека не допускается разводить водой для инъекций, так как это может привести к гемолизу у реципиента.

Перед применением необходимо предварительно нагреть препарат до комнатной температуры или температуры тела.

Не допускается применять мутные растворы или растворы, содержащие механические включения. Это может свидетельствовать о нестабильности белка или зараженности раствора.

После вскрытия флакона препарат следует применить немедленно.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Австрия

Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.

Уберлаерштрассе 235, А-1100, Вена.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство АООО «Октафарма Нордик АБ» (Швеция). 119002, г. Москва, Денежный пер., 11, стр.1.
Тел.: +7 (495) 785-45-55, факс: +7 (495) 785-45-58.
Адрес электронной почты: moscow@octapharma.com

Республика Армения

ЗАО «ФармаТек»

Адрес: ул. Раффи 111, 0064, Ереван, Армения

Тел.: +374 1074 36 20

Электронная почта: pv@pharmatech.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Беларусь

Представительство акционерного общества “Octapharma AG” (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: пр. Дзержинского д. 8, офис 503, 220036 Минск, Республика Беларусь

Тел. +375 44 733 16 93

Факс: +375 17 221 24 09

Электронная почта: belarusoffice@octapharma.com

Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Представительство «Октафарма АГ» в Республике Казахстан

Адрес: пр. Достык д. 180, офис 42, 050051 Алматы, Республика Казахстан

Тел. +7 727 220 71 23

Факс: +7 727 220 71 24

Электронная почта: kazakhstanoffice@octapharma.com

Перечень торговых наименований, под которыми лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах Евразийского экономического союза:

Альбунорм® – Республика Беларусь, Республика Казахстан

Альбунорм – Кыргызская Республика

Альбунорм Октафарма – Республика Армения

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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