

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

Риалтрис Моно, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазон

1 доза спрея содержит 50,0 мкг мометазона (в виде мометазона фууроата моногидрат).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

От белого до почти белого цвета полупрозрачная или непрозрачная густая суспензия.

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

Лекарственный препарат Риалтрис Моно показан к применению при:

- сезонном или круглогодичном аллергическом рините у взрослых и детей от 2 до 18 лет;
- остром синусите или обострении хронического синусита у взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей старше 12 лет – в качестве вспомогательного терапевтического средства при лечении антибиотиками;
- остром риносинусите с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у пациентов в возрасте 12 лет и более;
- профилактическом лечении сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и детей с 12 лет (рекомендуется за две-четыре недели до предполагаемого начала сезона пыления);
- полипозе носа, сопровождаемого нарушением носового дыхания и обоняния, у взрослых (от 18 лет).

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

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита

Взрослые (в том числе пожилого возраста)

Рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуората каждое) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживающей терапии возможно уменьшение дозы до 1 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 100 мкг).

В случае если уменьшения симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до 4 впрыскиваний в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 400 мкг).

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Начало действия препарата обычно отмечается клинически уже через 12 часов после первого применения препарата.

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Взрослые (в том числе пожилого возраста)

Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуората каждое) в каждый носовой ход 2 раза в день (суммарная суточная доза – 400 мкг).

В случае, если уменьшения симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза препарата может быть увеличена до 4 впрыскиваний в каждый носовой ход 2 раза в день (суммарная суточная доза – 800 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуората каждое) в каждый носовой ход 2 раза в сутки (суммарная суточная доза 400 мкг).

При ухудшении симптомов в ходе лечения необходима консультация специалиста.

Лечение полипоза носа

Взрослые (в том числе пожилого возраста) от 18 лет

Рекомендуемая терапевтическая доза по 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуората каждое) в каждый носовой ход 2 раза в день (суммарная суточная доза – 400 мкг).

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы до 2 впрыскиваний (по 50 мкг мометазона фуората каждое) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 200 мкг).

Дети

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита

Дети старше 12 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети 2-11 лет

Рекомендуемая терапевтическая доза при лечении сезонного или круглогодичного аллергического ринита – 1 впрыскивание (50 мкг мометазона фуроата) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 100 мкг).

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Дети старше 12 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Дети старше 12 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Риалтрис Моно при сезонном и круглогодичном аллергических ринитах у детей от 0 до 2 лет, при остром синусите или обострении хронического синусита у детей от 0 до 12 лет, при полипозе носа у детей от 0 до 18 лет, на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально. Впрыскивание суспензии, содержащейся во флаконе, осуществляется при помощи специального дозирующего устройства на флаконе.

Для применения препарата у детей младшего возраста требуется помощь взрослых.

Подготовка назального спрея к применению

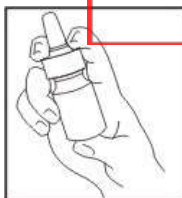
Флакон препарата имеет пылезащитный колпачок, который защищает дозирующую насадку и предотвращает ее загрязнение. Не забывайте снимать его перед применением и возвращать на место после применения.

1. Осторожно встряхните флакон.
2. Возьмите флакон таким образом, чтобы указательный и средний палец располагались с каждой стороны дозирующей насадки, а большой палец - на дне флакона. Не прокалывайте назальный аппликатор.
3. Направьте дозирующую насадку в сторону от себя и выполните 10 нажатий пальцами до получения мелкого распыления.

Если назальный спрей не использовали в течение 7 или более дней, необходимо повторно прокачать флакон, выполнив 2 нажатия на дозирующую насадку, до появления однородного спрея.

Применение назального спрея

1. Осторожно встряхните флакон и снимите пылезащитный колпачок (Рисунок 1).



(Рисунок 1)

2. Сделайте легкий выдох через нос.
3. Закройте одну ноздрю и вставьте дозирующую насадку в другую ноздрю, как показано на рисунке (Рисунок 2). Слегка наклоните голову вперед, удерживая флакон вертикально.



(Рисунок 2)

4. Начинайте медленно и осторожно вдыхать открытой ноздрей и, во время вдоха, впрысните спрей в ноздрю, сделав одно нажатие пальцами.
5. Сделайте выдох через рот. Повторите шаг 4 для впрыскивания второй дозы спрея в ту же самую ноздрю, при необходимости.
6. Извлеките дозирующую насадку из этой ноздри и сделайте выдох через рот.
7. Повторите шаги с 3 по 6 для другой ноздри.

После использования спрея аккуратно протрите дозирующую насадку чистым платком или салфеткой и закройте ее пылезащитным колпачком (Рисунок 3).



(Рисунок 3)

Встряхивайте флакон перед каждым применением. Флакон следует утилизировать после выполнения заявленного количества нажатий.

Чистка дозирующей насадки

- Важно регулярно чистить дозирующую насадку; в противном случае она может работать неправильно.
- Снимите пылезащитный колпачок и аккуратно извлеките дозирующую насадку.

- Промойте дозирующую насадку и пылезащитный колпачок в теплой воде и затем ополосните под краном.
- Не пытайтесь восстановить проходимость назального аппликатора с помощью булавки или других острых предметов – это вызовет повреждение аппликатора, и Вы не сможете получить правильную дозу лекарственного препарата.
- Высушите колпачок и насадку в теплом месте.
- Установите дозирующую насадку на прежнее место и наденьте пылезащитный колпачок.
- Перед первым применением после чистки необходимо повторно прокачать флакон, выполнив 2 нажатия на дозирующую насадку.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к мометазону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Недавнее оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки носовой полости – до заживления раны (в связи с ингибирующим действием ГКС на процессы заживления).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Риалтрис Моно следует применять с осторожностью при туберкулезной инфекции (активной или латентной) респираторного тракта, нелеченой грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции или инфекции, вызванной *Herpes simplex* с поражением глаз (в виде исключения возможно назначение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача), наличии нелеченой местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.

Пациенты, применяющие препарат Риалтрис Моно в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа.

Необходимо вести мониторинг за пациентами, получающими интраназальные ГКС длительное время. Возможно развитие задержки роста у детей. В случае выявления задержки роста у детей необходимо снизить дозу интраназальных ГКС до наименьшей, позволяющей эффективно контролировать симптомы. Кроме того, следует направить пациента на консультацию к педиатру.

При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, когда мометазона фуруат в лекарственной форме спрей назальный дозированный применялся в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста у детей не отмечалось.

В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии препаратом и проведение специального лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения препаратом.

Если у пациента появляются такие симптомы, как нарушение четкости зрения или другие зрительные нарушения, он должен быть направлен к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), развитие которых регистрировалось после использования системных и местных кортикостероидов.

Пациенты, которые переходят к лечению препаратом после длительной терапии глюкокортикостероидами системного действия, требуют к себе особого внимания. Отмена глюкокортикостероидов системного действия у таких пациентов может привести к недостаточности функции надпочечников, последующее восстановление которой может занять до нескольких месяцев. В случае появления признаков надпочечниковой недостаточности следует возобновить прием системных глюкокортикостероидов и принять другие необходимые меры.

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении в высоких дозах. Вероятность развития этих эффектов значительно меньше, чем при применении пероральных ГКС.

Системные побочные эффекты могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого глюкокортикостероидного препарата. Потенциальные системные побочные эффекты включают в себя синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

При продолжительном лечении мометазона фуруатом в лекарственной форме спрей назальный дозированный, подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось.

Во время перехода от лечения глюкокортикостероидами системного действия к лечению препаратом Риалтрис Моно у некоторых пациентов могут возникнуть начальные симптомы отмены системных глюкокортикостероидов (например, боли в суставах и/или мышцах,

чувство усталости и депрессия), несмотря на уменьшение выраженности симптомов, связанных с поражением слизистой оболочки носа. Таких пациентов необходимо убеждать в целесообразности продолжения лечения препаратом. Переход от системных к местным глюкокортикостероидам может также выявить уже существовавшие, но маскировавшиеся терапией глюкокортикостероидами системного действия аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема.

Пациенты, которым проводится лечение глюкокортикостероидами, обладают потенциально сниженной иммунной реактивностью и должны быть предупреждены о повышенном для них риске заражения в случае контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряной оспой, корью), а также о необходимости врачебной консультации, если такой контакт произошел.

При появлении признаков выраженной бактериальной инфекции (например, лихорадки, упорной и резкой боли с одной стороны лица или зубной боли, припухлости в орбитальной или периорбитальной области) требуется немедленная врачебная консультация.

При применении мометазона фууроата в виде назального спрея в течение 12 месяцев не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона фууроат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

Эффективность и безопасность мометазона фууроата не изучена при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцидозом, и полипов, которые полностью закрывают носовую полость.

В случае выявления односторонних полипов необычной или неправильной формы, особенно изъязвленных или кровоточащих, необходимо провести дополнительное медицинское обследование.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносилась пациентами. При этом не было отмечено какого-либо влияния препарата на концентрацию лоратадина или его основного метаболита в плазме крови. В этих исследованиях мометазона фууроат в плазме крови обнаружен не был (при чувствительности метода определения 50 пг/мл).

Мометазона фууроат метаболизируется CYP3A4. Совместное применение с сильными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином,

ритонавиром, лекарственными препаратами (содержащими кобициклат) может приводить к увеличению концентрации глюкокортикостероидов в плазме крови и, возможно, к увеличению риска возникновения системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии. Следует оценить преимущества совместного назначения мометазона фуората с сильными ингибиторами CYP3A4 и потенциальный риск развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидов. В случае совместного применения препаратов требуется мониторинг состояния пациентов на предмет развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Соответствующим образом спланированных и хорошо контролируемых исследований мометазона фуората при беременности не проводилось.

Как и при использовании других интраназальных ГКС, препарат Риалтрис Моно следует назначать при беременности только в том случае, если ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск для плода и новорожденного. Новорожденных, матери которых при беременности применяли ГКС, необходимо тщательно обследовать для выявления возможной гипопункции надпочечников.

Лактация

Соответствующим образом спланированных и хорошо контролируемых исследований в период грудного вскармливания не проводилось.

Как и при использовании других назальных ГКС, препарат Риалтрис Моно следует назначать в период грудного вскармливания только в том случае, если ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск для новорожденного.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Риалтрис Моно на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные явления, связанные с применением препарата ($\geq 1\%$), выявленные в ходе клинических исследований у пациентов с аллергическим ринитом или полипозом носа и в период пострегистрационного применения препарата, независимо от показания к

применению, представлены в Таблице 1. Нежелательные реакции перечислены в соответствии с классификацией системно-органных классов MedDRA. В пределах каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения.

Носовые кровотечения, как правило, были умеренными и прекращались самостоятельно, частота их возникновения была несколько большей, чем при использовании плацебо (5 %), но равной или меньшей, чем при назначении других интраназальных ГКС, которые использовались в качестве активного контроля (у некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений составляла до 15 %). Частота возникновения всех других нежелательных явлений была сопоставимой с частотой их возникновения при назначении плацебо.

Общая частота возникновения нежелательных явлений у пациентов, получавших лечение в отношении назального полипоза, была сопоставима с частотой возникновения у пациентов с аллергическим ринитом.

Общая частота возникновения нежелательных явлений у пациентов, получавших лечение в отношении острого риносинусита, была сопоставима с частотой возникновения у пациентов с аллергическим ринитом и при назначении плацебо.

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении интраназальных ГКС в высоких дозах (см. раздел 4.4.)

Табличное резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты встречаемости нежелательных реакций использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения)): 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)

Таблица 1

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Часто	Фарингит, инфекции верхних дыхательных путей*
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции,

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
		ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень часто	Носовые кровотечения**
	Часто	Носовые кровотечения (т.е. явное кровотечение, а также выделение окрашенной кровью слизи или сгустков крови), ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа
	Частота неизвестна	Перфорация носовой перегородки
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**
	Частота неизвестна	Нарушение вкуса и обоняния

* - выявлено с частотой «редко» при применении препарата два раза в день при полипозе носа;

** - выявлено при применении препарата два раза в день при полипозе носа.

Пострегистрационное применение лекарственного препарата

Во время пострегистрационного применения мометазона фууроата в лекарственной форме спрей назальный дозированный дополнительно были выявлены нежелательные реакции: нечеткое зрение.

Дети

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

носовые кровотечения (6 %), раздражение слизистой оболочки носа (2 %), чихание (2 %).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль (3 %).

Частота возникновения указанных нежелательных явлений у детей была сопоставима с частотой их возникновения при применении плацебо.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

При длительном применении ГКС в высоких дозах, а также при одновременном применении нескольких ГКС возможно угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Вследствие малой системной биодоступности препарата (< 1 %, при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл) маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуются принятие каких-либо мер помимо наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD09

Механизм действия

Мометазона является синтетическим глюкокортикостероидом (ГКС) для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие при применении в дозах, при которых не развиваются системные эффекты.

Тормозит высвобождение медиаторов воспаления. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, что обуславливает снижение высвобождения арахидоновой кислоты и, соответственно, угнетение синтеза продуктов метаболизма арахидоновой кислоты – циклических эндопероксидов, простагландинов. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что уменьшает воспалительный экссудат и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, приводит к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Уменьшает воспаление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на «поздние» реакции аллергии), тормозит развитие аллергической реакции немедленного типа (обусловлено торможением продукции метаболитов арахидоновой кислоты и снижением высвобождения из тучных клеток медиаторов воспаления).

Фармакодинамические эффекты

В исследованиях с провокационными тестами с нанесением антигенов на слизистую оболочку носовой полости была продемонстрирована высокая противовоспалительная активность мометазона как в ранней, так и в поздней стадии аллергической реакции. Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) уровня гистамина и активности эозинофилов, а также уменьшением (по сравнению с исходным уровнем) числа эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуората составляет < 1 % (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл).

Распределение

Не применимо, т. к. мометазона фуруат плохо всасывается в кровь через слизистую оболочку носа.

Биотрансформация

То небольшое количество суспензии мометазона фуруата, которое может попасть в желудочно-кишечный тракт после впрыскивания в носовой ход, подвергается активному первичному метаболизму в печени.

Элиминация

Попавший в системный кровоток мометазона фуруат активно метаболизируется, метаболиты выводятся с мочой и желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Авицел RC-591 [целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия]

Глицерол

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрата дигидрат

Полисорбат-80

Бензалкония хлорид

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 60 или 120 доз во флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством и колпачком из полиэтилена высокой плотности. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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

Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

ГЛЕНМАРК СПЕШИАЛТИ С.А.

Плас дю Порт 2, 2000 г. Невшатель, Швейцария

Тел.: +41 79 770 29 96

Адрес электронной почты: William.lee@glenmarkpharma.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

Республика Казахстан

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED
(ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

050059, г. Алматы, проспект Аль-Фараби 7, БЦ «Нурлы-Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел.: + 7(727) 311 04 41

Электронная почта: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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