

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллергомекс, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазона фуруат.

1 доза спрея содержит 50 мкг мометазона фуруата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Непрозрачная суспензия белого или практически белого цвета, свободная от посторонних частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЙ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Сезонный и круглогодичный аллергический ринит у взрослых и детей от 2 до 18 лет.
- Острый синусит или обострение хронического синусита у взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей с 12 лет – в качестве вспомогательного терапевтического средства при лечении антибиотиками.
- Острый риносинусит с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у пациентов в возрасте 12 лет и более.
- Профилактическое лечение сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и детей с 12 лет (рекомендуется за две-четыре недели до предполагаемого начала сезона пыления).
- Полипоз носа, сопровождаемый нарушением носового дыхания и обоняния, у взрослых (от 18 лет).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (в том числе пожилого возраста)

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита

Рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуруата каждое) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 200 мкг). По достижению 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

Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фууроата 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 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 составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фууроата 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

Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фууроата 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 фууроата каждое) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 200 мкг).

Дети

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита

Дети с 12 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 2 до 11 лет

Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание (50 мкг мометазона фууроата) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 100 мкг).

Для применения препарата у детей младшего возраста требуется помощь взрослых.

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Дети с 12 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Дети с 12 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Интраназально. Впрыскивание суспензии, содержащейся во флаконе, осуществляется при помощи специальной дозирующей насадки на флаконе.

Назальный спрей Аллергомекс имеет пылезащитный колпачок, который защищает распылитель и содержит его в чистоте. Необходимо снять его, прежде чем использовать спрей, и надеть после использования.

Перед первым применением назального спрея Аллергомекс необходимо провести его «калибровку» путем нескольких нажатий дозирующего устройства, пока не начнется распыления спрея:

1. осторожно встряхнуть флакон;
2. положить указательный и средний палец по обе стороны от распылителя и большой палец под флакон. Не прокалывать назальный аппликатор;
3. направить распылитель от себя, затем нажать пальцами вниз несколько раз, пока не начнется распыление спрея.

Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или более, необходима повторная «калибровка», которая осуществляется путем 2-3 нажатий дозирующего устройства до появления распыления спрея.

Как использовать назальный спрей

Перед использованием хорошо встряхнуть контейнер со спреем.

1. Осторожно встряхнуть флакон и снять пылезащитный колпачок.
2. Осторожно прочистить нос.
3. Закрыть одну ноздрю и поместить распылитель в другую ноздрю. Наклонить голову немного вперед, держа флакон в вертикальном положении.
4. Начать вдыхать осторожно или медленно через нос и в то же время впрыснуть спрей в ноздрю путем одного нажатия на дозирующее устройство.
5. Выдохнуть через рот. Повторить шаг 4, чтобы впрыснуть спрей второй раз в ту же ноздрю, если применимо.
6. Вытащить распылитель из этой ноздри и выдохнуть через рот.
7. Повторить шаги 3-6 для второй ноздри.

Тщательно протереть распылитель носовым платком или салфеткой после использования спрея, надеть защитный колпачок.

Очистка дозирующего устройства

Важно регулярно очищать дозирующее устройство назального спрея, чтобы избежать ее неправильной работы. Снимите пылезащитный колпачок и осторожно распылитель. Тщательно промойте распылитель и пылезащитный колпачок теплой водой и ополосните проточной водой.

Не пытайтесь очистить дозирующее устройство с помощью иглы или другого острого предмета, так как это может повредить устройство и привести к неправильной дозировке лекарственного вещества.

Высушите распылитель и пылезащитный колпачок в теплом месте. После этого поместите распылитель на флакон со спреем и наденьте пылезащитный колпачок. Проведите повторную «калибровку» путем 2-3 нажатий дозирующего устройства до начала использования после очистки.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аллергомекс следует применять с осторожностью при туберкулезной инфекции (активной или латентной) респираторного тракта, нелеченной 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 нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки полости носа.

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие назальный спрей Аллергомекс в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа. Необходимо проводить мониторинг за пациентами, получающими интраназальные ГКС длительное время.

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

При продолжительном лечении назальным спреем Аллергомекс признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению назальным спреем Аллергомекс 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 эффекты включают в себя синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, катаракту, глаукому и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию.

Во время перехода от лечения глюкокортикостероидами системного действия к лечению назальным спреем Аллергомекс 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 специально убеждать в целесообразности продолжения лечения назальным спреем Аллергомекс. 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 назального спрея Аллергомакс в течение 12 месяцев не было выявлено признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона фуруат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС.

Эффективность и безопасность мометазона 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 0,02 мг бензалкония хлорида в каждой дозе, что эквивалентно 0,2 мг/мл. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение и отек в носу, особенно при длительном применении.

Дети

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 назальный спрей Аллергомакс применялся в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста у детей не отмечалось.

Системные побочные эффекты могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого глюкокортикостероидного препарата. Потенциальные системные эффекты включают в себя задержку роста и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию.

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 фуруат в плазме крови обнаружен не был (при чувствительности метода определения 50 пг/мл).

Мометазона фуруат метаболизируется CYP3A4.

Совместное применение с сильными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином, ритонавиром, лекарственными препаратами, содержащими кобицистат) 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 фуруата 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 препарата у беременных не проводилось.

Как и при применении других интраназальных ГКС препарат Аллергомекс следует назначать беременным только в случае, если ожидаемая польза от назначения препарата оправдывает потенциальный риск для плода.

Младенцы, матери которых во время беременности получали ГКС, должны тщательно наблюдаться на предмет возможности развития гипофункции надпочечников.

Лактация

Как и при применении других интраназальных ГКС препарат Аллергомекс следует назначать кормящим грудью только в случае, если ожидаемая польза от назначения препарата оправдывает потенциальный риск для младенца.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Применение лекарственного препарата в клинических исследованиях

Нежелательные реакции, 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 реакций была сопоставимой с частотой их возникновения при назначении плацебо.

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

Общая частота возникновения нежелательных реакций 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., подраздел «Особые указания»).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, предоставлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Частота неизвестна
Инфекции инвазии		Фарингит, инфекции верхних дыхательных путей*	
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль	
Нарушения со стороны органа зрения			Повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта, нечеткость зрения

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовые кровотечения**	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	Перфорация носовой перегородки
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**	Нарушения вкуса и обоняния

* выявлено с частотой «нечасто» 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 назального спрея с мометазоном 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 реакций у детей была сопоставима с частотой их возникновения при применении плацебо.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном применении ГКС в высоких дозах, а также при одновременном применении нескольких ГКС возможно угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Лечение

Вследствие низкой 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; деконгенстанты и другие препараты для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD09.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мометазон является синтетическим глюкокортикостероидом (ГКС) для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие при применении в дозах, при которых не возникает системных эффектов. 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 эндоперекисей, 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).

В исследованиях с провокационными тестами с нанесением антигенов на слизистую оболочку полости носа 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).

Биотрансформация

Суспензия мометазона очень плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, и то небольшое количество суспензии мометазона, которое может попасть в желудочно-кишечный тракт после впрыскивания в носовой ход, еще до экскреции с мочой или желчью подвергается активному первичному метаболизму.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Микрокристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия

Полисорбат 80

Бензалкония хлорид

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрата дигидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 140 доз во флаконах из полиэтилена высокой плотности, укупоренных насадками назальными распыляющими полипропиленовыми.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Арт-инвест групп»

111024, г. Москва, ул. Авиамоторная,

д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16

Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03

e-mail: office@art-investgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Арт-инвест групп»

111024, г. Москва, ул. Авиамоторная,

д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16

Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03

e-mail: office@art-investgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Аллергомекс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).