ЛП-№(006276)-(РГ-RU) от 21.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфомицин Дж, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Фосфомицин Дж, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Фосфомицин Дж, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Фосфомицин Дж, 3 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Фосфомицин Дж, 4 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфомицин.

Фосфомицин Дж, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г фосфомицина (в виде фосфомицина динатрия).

Фосфомицин Дж, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 1,0 г фосфомицина (в виде фосфомицина динатрия).

Фосфомицин Дж, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 2,0 г фосфомицина (в виде фосфомицина динатрия).

Фосфомицин Дж, 3 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 3,0 г фосфомицина (в виде фосфомицина динатрия).

Фосфомицин Дж, 4 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 4,0 г фосфомицина (в виде фосфомицина динатрия).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фосфомицин Дж применяют у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к фосфомицину возбудителями:

- инфекции мягких тканей, в том числе у пациентов с нарушениями периферического кровообращения (сахарный диабет, заболевания артерий нижних конечностей), инфекции ожоговых ран;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции нижних дыхательных путей, в том числе пневмония и инфекции у пациентов с муковисцидозом;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- интраабдоминальные инфекции, острый холецистит, холангит, перитонит;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза: сальпингит, эндометрит, пельвиоперитонит;
- инфекции мочевыводящих путей, в том числе острый пиелонефрит и обострение хронического пиелонефрита.

При следующих заболеваниях в комбинации с другими антибактериальными лекарственными средствами:

- инфекции центральной нервной системы: бактериальный менингит, в том числе послеоперационный;
- бактериальный эндокардит;
- сепсис.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Средняя разовая доза составляет 2–4 г, которую вводят каждые 6–8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью и пациентов, находящихся на гемодиализе, требуется коррекция режимов введения (см. таблицу):

Клиренс креатина	40–20 мл/мин	20–10 мл/мин	<10 мл/мин
Доза фосфомицина Кратность введения	2–4 г каждые 12 часов	2–4 г каждые 24 часа	2–4 г каждые 48 часов

Пациентам, находящимся на гемодиализе, вводят по 2–4 г после каждой процедуры диализа.

Дети

Начиная с периода новорожденности, вводят из расчета 200–400 мг/кг массы тела в сутки. Суточную дозу делят на 3 введения; интервалы между введениями составляют 8 часов.

Длительность курса лечения фосфомицином и режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от локализации процесса и тяжести заболевания.

С целью предотвращения возникновения резистентных к фосфомицину микроорганизмов терапия должна проводиться после подтверждения чувствительности возбудителя к фосфомицину; а ее продолжительность должна быть ограничена сроком, минимально необходимым для лечения пациента.

Способ применения

Внутривенно (в/в).

Для прямого внутривенного струйного введения: приготовленный раствор препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

вводить медленно в течение не менее 5 мин (рекомендуемый режим дозирования – 2 г каждые 6–8 часов).

Для быстрой внутривенной инфузии: приготовленный раствор препарата вводить в течение 0,5–1 часа (рекомендуемый режим дозирования – 4 г каждые 6–8 часов).

Для длительного внутривенного капельного введения: приготовленный раствор препарата вводить в течение 1–3 часов (рекомендуемый режим – 4 г каждые 6–8 часов).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Предрасположенность в анамнезе к аллергическим заболеваниям (таким, как бронхиальная астма, крапивница), заболевания печени, сердечная и почечная недостаточность, пожилой возраст, артериальная гипертензия.

Особые указания

Необходимые меры предосторожности

В связи с тем, что в настоящее время не существует методов, способных достоверно предсказать возможность развития анафилактического шока или иных тяжелых аллергических реакций на введение лекарственного препарата Фосфомицин Дж, следует соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Перед назначением препарата у пациента следует тщательно собрать аллергологический анамнез с целью выявления случаев анафилактического шока или иных аллергических реакций на введение антибиотиков.
2. Перед каждым введением препарата необходимо проверить наличие и комплектность «Противошоковой аптечки» в месте проведения лечебной процедуры.
3. Пациент должен находиться под наблюдением медицинского персонала с момента начала и до завершения введения препарата особенно в самом начале его введения.

Меры предосторожности, касающиеся введения препарата

Препарат Фосфомицин Дж следует вводить только внутривенно, при этом предпочтительно его медленное, капельное введение. При внутривенном струйном введении возможно развитие флебита и болезненности в месте введения. Для предотвращения случаев экстравазации препарат Фосфомицин Дж следует вводить очень медленно и осторожно.

При растворении препарата выделяется некоторое количества тепла, что не оказывает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

влияние на его свойства и эффективность.

Другие меры предосторожности

В случае длительной терапии препаратом Фосфомицин Дж следует периодически контролировать функцию печени, почек (в том числе по данным биохимического анализа крови: содержание электролитов, азота мочевины, билирубина, активности печеночных ферментов), а также показатели общего анализа крови.

Применение у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью

Так как препарат выводится главным образом через почки (см. раздел 5.2), у пациентов пожилого возраста его нужно применять с особой осторожностью, т.к. у многих из них имеется снижение функции почек, что приводит к большей вероятности развития побочных реакций у этой группы пациентов. Пациентам пожилого возраста необходим тщательный подбор дозы, в особенности пациентам с сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью, артериальной гипертензией и в других случаях, требующих ограничение введения натрия.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 3,6 ммоль (или 83,4 мг) натрия на 0,5 г препарата, 7,2 ммоль (или 166,8 мг) натрия на 1 г препарата, 14,5 ммоль (или 333,6 мг) натрия на 2 г препарата, 21,6 ммоль (или 500,4 мг) натрия на 3 г препарата, 29,0 ммоль (или 667,2 мг) натрия на 4 г препарата. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В комбинациях с пенициллинами, цефалоспоринами, карбапенемами, аминогликозидами, гликопептидами и фторхинолонами фосфомицин проявляет выраженный синергидный эффект; это свойство препарата используется при терапии тяжелых инфекций, а также инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями (метициллиноустойчивыми стафилококками, энтерококками, энтеробактериями, *Pseudomonas aeruginosa* и др.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Фосфомицин Дж не рекомендуется во время беременности или при подозрении на нее, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода, и должно осуществляться под наблюдением врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Лактация

Фосфомицин в очень малых концентрациях проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о временном прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

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

Нет данных, указывающих на отрицательное влияние фосфомицина на способность управлять транспортными средствами, механизмами и на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако, следует учитывать, что применение фосфомицина может сопровождаться такими нежелательными явлениями, как головокружение, головная боль. Пациенты, испытывающие головокружение и головную боль, должны воздержаться от вождения транспортных средств и работы с потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции представлены по системам органов в соответствие со следующей градацией частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – острые реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактический шок), частота неизвестна – ангионевротический отек. При развитии любых симптомов анафилактических реакций, таких как: диспноэ, гипотония, цианоз, уртикарная сыпь, резкое недомогание, необходимо отменить введение препарата и начать соответствующую симптоматическую терапию.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сыпь, прурит, крапивница, экзантема, покраснение кожи, эритема.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: нечасто – диарея, тошнота, рвота, боль в животе, анорексия, изменение вкуса, снижение аппетита, редко – стоматит, выраженный колит с наличием крови в стуле, псевдомембранозный колит. При появлении у пациентов боли в животе или частого стула необходимо отменить прием препарата и начать соответствующую симптоматическую терапию.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – преходящее повышение активности ферментов печени (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), нечасто – повышение уровней лактатдегидрогеназы, билирубина,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

редко – нарушение функции печени, желтуха, частота неизвестна – холестатический гепатит. В таких случаях пациенты должны находиться под наблюдением врача. В случае выявления любых нарушений функции печени необходимо отменить прием препарата и назначить соответствующую симптоматическую терапию.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – онемение, головная боль, головокружение, снижение чувствительности, частота неизвестна – повышенная утомляемость, спутанность сознания, судороги. В случае развития судорог необходимо отменить прием препарата и начать соответствующую симптоматическую терапию.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка, редко – кашель, острый приступ бронхиальной астмы, дискомфорт в области груди, ощущение сдавливания в грудной клетке.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, анемия, гранулоцитопения, эозинофилия, панцитопения, агранулоцитоз или тромбоцитопения, очень редко – апластическая анемия. Терапию необходимо проводить под контролем формулы крови пациента. При развитии любых нарушений необходимо отменить прием препарата и начать соответствующую симптоматическую терапию.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – тромбофлебит, редко – учащенное сердцебиение, боль в сосудах, гиперемия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – нарушение функции почек, отеки, повышение концентрации мочевины в крови, протеинурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – повышение температуры тела, болезненность в месте введения, редко – флебит, жажда, чувство общего недомогания.

Лабораторные и инструментальные данные: редко – гипернатриемия, гипокалиемия, нарушение электролитного баланса.

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Отсутствуют сообщения о передозировке фосфомицином. Вероятные проявления острой передозировки – симптомы гипернатриемии (слабость, повышенная нейромышечная возбудимость, сонливость, спутанность сознания).

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия, компенсационное введение жидкости и форсированный диурез; в тяжелых случаях – гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства.

Код АТХ: J01XX01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антибактериальное средство широкого спектра действия. Бактерицидное действие фосфомицина основано на нарушении (на ранних стадиях) синтеза пептидогликана клеточной стенки бактерий. Проникая в микробную клетку по системам транспорта D-глюкоза-6-фосфата, препарат необратимо ингибирует фермент уридинтрифосфат-N-ацетилглюкозаминенолпирувилтрансферазу, который катализирует реакцию образования уридинтрифосфат-N-ацетил-3-O-(1-карбоксивинил)-D-глюкозамина из фосфоенолпирувата и уридинтрифосфат-N-ацетил-D-глюкозамина.

Клиническая эффективность

Фосфомицин активен (как *in vitro*, так и в условиях клинической практики при лечении ряда инфекций) в отношении:

грамположительных аэробов – *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* (в том числе штаммов, устойчивых к метициллину), *Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis.*

грамотрицательных аэробов: – *Escherichia coli, Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia (Proteus) rettgeri, Serratia marcescens, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitides, Neisseria gonorrhoeae, Salmonella*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

spp., *Shigella* spp., *Campylobacter* spp., и *Yersinia enterocolitica*. Большинство штаммов *Klebsiella* spp. и *Providencia* spp. умеренно чувствительны к препарату.

Устойчивы *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Corynebacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Treponema* spp., *Borrelia* spp. и *Mycobacterium* spp.

Вторичная устойчивость микроорганизмов к фосфомицину развивается редко. Ценным свойством препарата является отсутствие перекрестной резистентности с другими антибактериальными средствами. При сочетании с бета-лактамами, фторхинолонами, гликопептидами или аминогликозидами отмечается выраженный синергизм антимикробного действия в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных аэробных бактерий.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Концентрация лекарственного препарата в плазме крови

Через 30 мин после внутривенного (в/в) введения 1 г препарата – в течение 5 минут концентрация фосфомицина в сыворотке крови составляет 74 мкг/мл; период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1,7 часа. При медленном (в течение 1 ч) в/в введении препарата в дозе 2 г максимальная концентрация фосфомицина составила 157,3 мкг/мл, $T_{1/2}$ – 1,7 ч.

У детей с массой тела от 20 до 37 кг через 0,5-1 ч после в/в введения 1 г фосфомицина в течение 4 мин концентрация фосфомицина в сыворотке крови составила 93,8-107 мкг/мл, $T_{1/2}$ – 1,3 ч.

Связывание с белками плазмы

Степень связывания фосфомицина с белками плазмы крови низкая – 2,16 % от введенной дозы.

Концентрация лекарственного препарата в мокроте

У пяти пациентов с респираторными инфекциями через три часа после в/в введения 1,0 г фосфомицина концентрация в мокроте составила 7,0 мкг/мл.

Распределение

Благодаря низкой молекулярной массе фосфомицин хорошо распределяется во многих органах и тканях организма. Бактерицидные концентрации определяются в тканях легкого, плевральной жидкости, перитонеальной жидкости, подкожной жировой клетчатке, мышцах, костях, синовиальной жидкости, тканях глаза, эндокарде клапанов сердца; быстро проникает через гематоэнцефалический барьер. Концентрация препарата в спинномозговой жидкости значительно возрастает при воспалении мозговых оболочек. Проникает и накапливается в фагоцитах (нейтрофилах и макрофагах). Проникает через плаценту. В малых концентрациях проникает в грудное молоко.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Биотрансформация и элиминация

Выводится фосфомицин преимущественно почками в неизменном виде с созданием высоких концентраций антибиотика в моче. В исследованиях, проведенных с участием взрослых здоровых добровольцев, после внутривенного капельного введения 1 г фосфомицина в течение 1 ч или 2 г фосфомицина в течение 2 ч уровень экскреции с мочой составил 95-99 % в течение 10-11 ч после введения.

Малая часть от введенной дозы экскретируется кишечником, однако этот путь элиминации не имеет существенного значения. Фосфомицин может быть легко удален из плазмы посредством гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Янтарная кислота.

6.2. Несовместимость

Ввиду физико-химической несовместимости не следует смешивать в одном шприце с ампициллином, гентамицином, стрептомицином, канамицином и рифампицином.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Приготовленный раствор

На основании полученных данных оценки стабильности приготовленного раствора препарата с использованием воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида (физиологический раствор), 5 % раствора декстрозы, раствора Рингера, раствора Рингера лактата, 1,4 % раствора гидрокарбоната натрия, приготовленные растворы остаются стабильными в течение 8 ч при комнатной температуре (25 °С) и в течение 24 ч при температуре от 2 до 8 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 г или 1 г фосфомицина во флакон вместимостью 20 мл из бесцветного стекла гидролитического класса I, укупоренный бромбутиловой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком, закрытый сверху защитной пластиковой крышечкой или без крышечки.

По 2 г, 3 г или 4 г фосфомицина во флакон вместимостью 30 мл из бесцветного стекла гидролитического класса I, укупоренный бромбутиловой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком, закрытый сверху защитной пластиковой крышечкой или без крышечки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 1 флакону с препаратом помещают на пластиковый поддон или без него вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с разделительными перегородками или без них.

Для стационаров:

По 10, 25, 48, 50, 100 флаконов с препаратом помещают на пластиковые поддоны или без них, вместе с листком-вкладышем в количестве, равном количеству флаконов, в коробку картонную с разделительными перегородками или без них.

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

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

Меры предосторожности при приготовлении и введении препарата

При растворении препарата возможна экзотермическая реакция. Это не оказывает влияния на его свойства и эффективность.

Препарат Фосфомицин Дж следует вводить только внутривенно, при этом предпочтительно его медленное, капельное введение.

Инструкция по приготовлению растворов и введению препарата

- 1 г препарата предварительно растворить в 10 мл воды для инъекций. Объем, соответствующий необходимой дозе, развести в совместимой жидкости для инфузий из расчета 4 мл на 1 мл ранее приготовленного раствора и вводить в течение 1 ч.
- 4 г (в некоторых клинических случаях – 8 г) препарата растворить в 20 мл воды для инъекций; полученный раствор добавить к 200-400 мл совместимой жидкости для инфузий и вводить в течение 1 ч.

Совместимые жидкости для инфузий: 0,9 % раствор натрия хлорида (физиологический раствор), 5 % раствор декстрозы, раствор Рингера, раствор Рингера лактат, 1,4 % раствор гидрокарбоната натрия.

Растворы препарата, приготовленные с использованием воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы, 1,4 % раствора гидрокарбоната натрия, можно хранить в течение 8 ч при комнатной температуре (25 °С) или в течение 24 ч в холодильнике (от 2 до 8 °С).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

Россия, 140200, Московская обл., г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон/факс: +7 (499) 503-01-92

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Адрес электронной почты: info@jodas.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

Россия, 140200, Московская обл., г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон/факс: +7 (499) 503-01-92

Телефон: +7 (980) 194-89-33

Адрес электронной почты: info@jodas.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфомицин Дж доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" https://eec.eaeunion.org.