

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИЛЬПРАМИЦИН САР, 1000 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: джозамицин.

Каждая таблетка диспергируемая содержит 1000 мг джозамицина (в виде пропионата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (Е951) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Таблетки овальные, двояковыпуклые с риской на одной стороне, почти белые или белые с желтоватым оттенком или желтого цвета, с запахом клубники.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года с массой тела не менее 10 кг для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов: тонзиллит, фарингит, паратонзиллит, ларингит, средний отит, синусит, дифтерия (дополнительно к лечению дифтерийным анатоксином), скарлатина (в случае гиперчувствительности к пенициллину);
- инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония, в том числе вызванная атипичными возбудителями, коклюш, пситтакоз;
- инфекции в стоматологии: гингивит, перикоронит, периодонтит, альвеолит, альвеолярный абсцесс;
- инфекции в офтальмологии: блефарит, дакриоцистит;

- инфекции кожных покровов и мягких тканей: фолликулит, фурункул, фурункулез, абсцесс, сибирская язва, рожа, акне, лимфангит, лимфаденит, флегмона, панариций, раневые (в том числе послеоперационные) и ожоговые инфекции;
- инфекции мочеполовой системы: уретрит, цервицит, эпидидимит, простатит, вызванные хламидиями и/или микоплазмами, гонорея, сифилис (при гиперчувствительности к пенициллину), венерическая лимфогранулема;
- заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), ассоциированные с *Helicobacter pylori*: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит и другие.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет от 1000 до 2000 мг джозамицина. Суточная доза должна быть разделена на 2–3 приема. В случае необходимости доза может быть увеличена до 3000 мг в сутки.

Продолжительность курса терапии

Обычно продолжительность курса терапии определяется врачом, составляя от 5 до 21 дня в зависимости от характера и тяжести инфекции. В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), длительность лечения стрептококкового тонзиллита должна составлять не менее 10 дней.

В схемах антихеликобактерной терапии джозамицин назначается в дозе 1000 мг 2 раза в сутки в течение 7–14 дней в комбинации с другими препаратами в их стандартных дозировках (фамотидин 40 мг/сутки или ранитидин 150 мг 2 раза в сутки + джозамицин 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол 500 мг 2 раза в сутки; омепразол 20 мг (или лансопразол 30 мг, или пантопразол 40 мг, или эзомепразол 20 мг, или рабепразол 20 мг) 2 раза в сутки + амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки + джозамицин 1000 мг 2 раза в сутки; омепразол 20 мг (или лансопразол 30 мг, или пантопразол 40 мг, или эзомепразол 20 мг, или рабепразол 20 мг) 2 раза в сутки + амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки + джозамицин 1000 мг 2 раза в сутки + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 раза в сутки; фамотидин 40 мг в сутки + фуразолидон 100 мг 2 раза в сутки + джозамицин 1000 мг 2 раза в сутки + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 раза в сутки).

При наличии атрофии слизистой желудка с ахлогидрией, подтвержденной при рН-метрии:

амоксациллин 1000 мг 2 раза в сутки + джозамицин 1000 мг 2 раза в сутки + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 раза в сутки.

В случае обыкновенных и шаровидных угрей рекомендуется назначать джозамицин в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение первых 2–4 недель, далее – 500 мг джозамицина 1 раз в сутки в качестве поддерживающего лечения в течение 8 недель.

Дети

Дети и подростки в возрасте от 14 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 1 года со средней массой тела не менее 10 кг и до 14 лет

Дети в возрасте 1 года имеют среднюю массу тела 10 кг. Суточная дозировка для детей с массой тела не менее 10 кг назначается исходя из расчета 40–50 мг/кг массы тела ежедневно, разделенная на 2–3 приема:

- для детей с массой тела 10–20 кг препарат назначается по 250–500 мг 2 раза в сутки (1/2 таблетки, растворенная в 50 мл воды). Если препарат назначен в дозе 500 мг, полученная суспензия должна быть принята полностью. Если препарат назначен в дозе 250 мг, полученная суспензия от 1/2 таблетки разделяется на два приема (по 25 мл на каждый прием), вторая половина суспензии помещается на хранение при температуре от 2 до 8 °С до следующего приема, но не более чем на 12 часов. Срок хранения полученной суспензии не должен превышать 12 часов).
- для детей с массой тела 20–40 кг препарат назначается по 500 мг–1000 мг (1/2 таблетки – 1 таблетка, растворенная в 50 мл воды) 2 раза в сутки, более 40 кг – по 1000 мг (1 таблетка, растворенная в 50 мл воды) 2 раза в сутки.

Дети в возрасте до 1 года с массой тела менее 10 кг

Препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР не следует назначать у детей в возрасте до 1 года с массой тела менее 10 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь.

Непосредственно перед приемом таблетку следует растворить в небольшом количестве воды (не менее 50 мл) и тщательно перемешать до получения суспензии. Полученную суспензию необходимо принять сразу после приготовления или поместить остаток суспензии на хранение при температуре от 2 до 8 °С до следующего приема в случае разделения готовой суспензии на два приема.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к джозамицину, или к другим макролидам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые нарушения функции печени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Джозамицин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

Следует избегать совместного применения джозамицина с алкалоидами спорыньи; антигистаминными препаратами, содержащими терфенадин и астемизол; теофиллином; бромокриптином; циклоспорином и такролимусом; антикоагулянтами для приема внутрь.

Тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи

У некоторых пациентов, получавших джозамицин, отмечали серьезные нежелательные реакции со стороны кожи, такие как токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона. При возникновении тяжелых нежелательных реакций со стороны кожи следует отменить джозамицин и провести соответствующую терапию и/или соответствующие мероприятия.

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени концентрация препарата в плазме может быть повышена. Таким образом, джозамицин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

Одновременное применение с терфенадином или астемизолом

Совместное применение джозамицина и антигистаминных препаратов, содержащих терфенадин или астемизол, следует проводить с осторожностью, так как это может вызвать задержку выведения этих препаратов, что, в свою очередь, может привести к критической аритмии сердца.

Перекрестная резистентность между макролидными антибиотиками

Может возникать перекрестная резистентность между другими макролидными антибиотиками.

Одновременный прием джозамицина с гидроксихлорохином или хлорохином

Перед назначением джозамицина всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, необходимо тщательно взвесить соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой

смерти (см. раздел 4.5).

Вспомогательные вещества

Препарат ВИЛЬПРАМИЦИН CAP содержит аспартам (E951)

Содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Джозамицин является субстратом и ингибитором изоферментов цитохрома P4503A. Одновременное применение джозамицина и лекарственных средств, которые являются субстратами цитохрома P4503A, может увеличивать концентрацию одновременно применяемых веществ в плазме крови.

Антигистаминные средства

Джозамицин может взаимодействовать с антигистаминными препаратами, содержащими терфенадин или астемизол, задерживая выведение этих препаратов, что, в свою очередь, может привести к критической аритмии сердца (см. раздел 4.4).

Алкалоиды спорыньи

Одновременное применение с алкалоидами спорыньи может вызвать повышенную вазоконстрикцию. Следует избегать одновременного применения алкалоидов спорыньи и джозамицина, а в случае возникновения признаков со стороны периферической нервной системы и симптомов отравления спорыньей (эрготизма) следует прекратить применение препарата и обеспечить надлежащее лечение, такое как местное применение тепла и введение вазодилататоров.

Циклоспорин и такролимус

Одновременное применение джозамицина и циклоспорина/такролимуса может приводить к повышению концентрации циклоспорина/такролимуса, что ведет к поражению почек. Следует регулярно контролировать концентрацию циклоспорина/такролимуса в плазме крови.

Триазолам

Джозамицин может усиливать действие триазолама и вызывать сонливость. В случае передозировки триазоламом рекомендуется временное прекращение приема препарата.

Бромокриптин

Джозамицин может усиливать действие бромокриптина и вызывать сонливость,

головокружение, атаксию и т.п. В случае интоксикации бромокриптином рекомендуется временное прекращение применения этого препарата.

Теofilлин

Сообщается, что джозамицин повышал уровень теофиллина в сыворотке крови у детей. Концентрация теофиллина может повышаться из-за длительного периода полувыведения ($T_{1/2}$). В случае токсического действия теофиллина дополнительные дозы теофиллина должны быть соответствующим образом скорректированы с учетом концентрации теофиллина в сыворотке крови.

Антикоагулянты для приема внутрь

Джозамицин может усиливать действие антикоагулянтов для приема внутрь, таких как варфарин и его производные, которые являются антагонистами витамина К. Джозамицин уменьшает выработку витамина К кишечными бактериями. В случае кровотечения рекомендуется прекращение приема джозамицина и/или антикоагулянтов для приема внутрь и применение витамина К в зависимости от тяжести кровотечения или степени коагулопатии на основании протромбинового времени или международного нормализованного отношения (МНО).

Субстраты Р-гликопротеинов

Сообщается, что совместное применение макролидов с субстратами Р-гликопротеинов вызывает увеличение концентрации последних в сыворотке крови. В частности, совместное применение джозамицина и дигоксина может приводить к повышению концентрации дигоксина в сыворотке крови, что, в свою очередь, приводит к интоксикации дигоксином, в том числе – к сердечной аритмии. При лечении джозамицином и после его отмены показан клинический мониторинг, а также мониторинг концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Комбинации, требующие применения с осторожностью

Совместное применение с гидроксихлорохином и хлорохином

Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смерти. Из-за возможного аналогичного риска при применении других макролидов в сочетании с гидроксихлорохином или хлорохином следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска, прежде чем назначит джозамицин любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение джозамицина разрешено только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Разрешено применение в период беременности после врачебной оценки пользы/риска.

Лактация

Применение джозамицина разрешено только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка. При назначении кормящим женщинам следует учитывать проникновение препарата в грудное молоко.

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

Не отмечено влияния джозамицина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции, возможные при приеме джозамицина.

Частота нежелательных реакций определяется следующим образом: 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. Нежелательные реакции, наблюдаемые при приеме джозамицина

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Неизвестно
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>				
		анафилактические реакции		
<i>Нарушения со стороны сердца</i>				
				аритмия
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>				
дискомфорт в желудке	дискомфорт в животе	стоматит	псевдомембранозный колит	
тошнота	рвота	запор		
	диарея	снижение аппетита		

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Неизвестно
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>				
			нарушение функции печени	желтуха*
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>				
		крапивница	буллезный дерматит	токсический эпидермальный некролиз
		ангионевротический отек	мультиформная эритема	
			пурпура	
			синдром Стивенса-Джонсона	
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>				
				отек лица

* Обычно характеризующаяся, но не ограничиваясь, холестатическими реакциями, связанными с умеренным повреждением печени

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
 «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 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: + 375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени нет данных о специфических симптомах передозировки.

В случае передозировки следует предполагать возникновение симптомов, описанных в разделе 4.8 «Нежелательные реакции», особенно со стороны желудочно-кишечного тракта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамиды и стрептограмины; макролиды.

Код АТХ: J01FA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антибактериальный препарат из группы макролидов. Механизм действия связан с нарушением синтеза белка в микробной клетке вследствие обратимого связывания с 50S-субъединицей рибосомы. В терапевтических концентрациях, как правило, оказывает бактериостатическое действие, замедляя рост и размножение бактерий. При создании в очаге воспаления высоких концентраций возможен бактерицидный эффект.

Джозамицин активен в отношении грамположительных бактерий (*Staphylococcus spp.*, в том числе метициллин-чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus spp.*, в том числе *Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Propionibacterium acnes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, грамотрицательных бактерий (*Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Legionella spp.*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*), чувствительность *Bacteroides fragilis* может быть вариабельной, *Chlamydia spp.*, в том числе *C. trachomatis*, *Chlamydophila spp.*, в том числе *Chlamydophila pneumoniae* (ранее называлась *Chlamydia pneumoniae*), *Mycoplasma spp.*, в том числе *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma spp.*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

Как правило, неактивен в отношении энтеробактерий, поэтому незначительно влияет на микрофлору ЖКТ. В ряде случаев сохраняет активность при резистентности к эритромицину и другим 14- и 15-членным макролидам (стрептококки, стафилококки). Резистентность к джозамицину встречается реже, чем к 14- и 15-членным макролидам.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь джозамицин быстро всасывается из ЖКТ, прием пищи не влияет на

биодоступность. Максимальная концентрация джозамицина ($C_{\max}$) в плазме достигается со скоростью 1 час после приема. При приеме в дозе 1 г максимальная концентрация в плазме крови составляет 2–3 мкг/мл. Около 15 % джозамицина связывается с белками плазмы.

Распределение

Джозамицин хорошо распределяется в органах и тканях (за исключением головного мозга), создавая концентрации, превышающие плазменную и сохраняющиеся на терапевтическом уровне длительное время. Особенно высокие концентрации джозамицин создает в легких, миндалинах, слюне, поте и слезной жидкости. Концентрация в мокроте превышает концентрацию в плазме в 8–9 раз. Проходит плацентарный барьер, секретируется в грудное молоко.

Биотрансформация

Джозамицин метаболизируется в печени до менее активных метаболитов и экскретируется главным образом с желчью.

Элиминация

$T_{1/2}$ препарата составляет 1–2 часа, однако может удлиняться у пациентов с нарушением функции печени. Экскреция препарата почками не превышает 10 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Гипролоза с низкой степенью замещения (LH 22)

Натрия докузат

Аспартам (E951)

Кремния диоксид коллоидный

Ароматизатор клубничный

Магния стеарат

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. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 14, 28 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, или в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Адрес электронной почты: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703 699 466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17-336 04 51;

+ (375) 17-336 04 20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.