

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Месакол, 400 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: месалазин.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг месалазина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки красно-коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Месакол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет по показаниям:

- лечение обострений и профилактика рецидивов при язвенном колите и болезни Крона.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

##### Язвенный колит

При обострении доза составляет 2,4-4,8 г/сут (6-12 таблеток), разделенная на несколько приемов.

Для профилактики рецидивов доза составляет 1,2-2,4 г/сут (т. е. по 1-2 таблетки 3 раза в сутки).

##### Болезнь Крона

При обострении доза составляет до 4 г/сут (10 таблеток), при поддерживающем лечении в стадии ремиссии доза составляет 2,4 г/сут (6 таблеток), разделенная на несколько приемов.

При обострении заболеваний продолжительность лечения составляет 8-12 недель, с целью профилактики рецидивов – несколько лет.

##### Дети

#### *Дети от 0 до 3 лет*

Месакол противопоказан у детей в возрасте от 0 до 3 лет (см. раздел 4.3.)

#### *Дети от 3 до 18 лет*

Для лечения обострения при язвенном колите и болезни Крона доза подбирается индивидуально. Начальная доза составляет 30-50 мг/кг/сут, разделенная на несколько приемов; максимальная доза – 75 мг/кг/сут.

Суммарная суточная доза не должна превышать максимальную суточную дозу для взрослых.

Для профилактики рецидивов доза подбирается индивидуально. Начальная доза составляет 15-30 мг/кг/сут, разделенная на несколько приемов. Суммарная суточная доза не должна превышать рекомендованную суточную дозу для взрослых.

Общая рекомендация состоит в том, что до 40 кг массы тела применяется  $\frac{1}{2}$  суточной дозы для взрослых, более 40 кг массы тела – суточная доза для взрослых.

#### Способ применения

Внутрь.

Таблетки принимают после еды, не разламывая и не разжевывая, запивая большим количеством воды.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к месалазину, сульфасалазину, салицилатам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная/печеночная недостаточность;
- детский возраст (до 3 лет).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат назначают с осторожностью пациентам, имеющим следующие заболевания:

- нарушение функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
- заболевания легких (особенно бронхиальная астма);
- заболевания, предрасполагающие к развитию мио- или перикардита;
- сопутствующие поражения кожи, такие как атопический дерматит и атопическая экзема, которые предрасполагают к более тяжелым реакциям фотосенсибилизации.

Препарат с осторожностью назначают пациентам, имеющим аллергию на сульфасалазин, из-за возможной перекрестной гиперчувствительности к месалазину.

Органическая или функциональная обструкция верхних отделов желудочно-кишечного тракта может замедлить начало действия препарата.

Перед началом лечения и в процессе его проведения по усмотрению лечащего врача необходимо проводить следующие обследования: анализ крови (общий анализ крови, параметры функционального состояния печени (такие, как активность АЛТ или АСТ), содержание креатинина в плазме крови) и контролировать анализы мочи (с помощью погружения тест-полосок). Проведение контроля рекомендуется обычно через 14 дней после начала лечения, затем еще 2-3 раза с интервалом в 4 недели.

Если результаты анализов оказываются нормальными, контрольные исследования следует проводить каждые 3 месяца. Если отмечается появление дополнительных симптомов,

контрольные исследования необходимо выполнять немедленно. Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции печени.

#### *Почечная или печеночная недостаточность*

Описаны случаи нарушения функции почек, включая развитие нефропатии с минимальными изменениями, острого/хронического интерстициального нефрита и почечной недостаточности при применении препаратов, содержащих месалазин или являющиеся пролекарствами месалазина. У пациентов с нарушением функции почек необходимо учитывать соотношение пользы и риска терапии месалазином, и препарат следует применять с осторожностью. Всем пациентам рекомендуется пройти исследование функции почек перед началом лечения, и затем повторять его периодически в ходе лечения. Известны случаи нефролитиаза при приеме месалазина, включая камни в почках со 100 % содержанием месалазина. Во время лечения необходимо употреблять достаточное количество жидкости. При ухудшении функции почек во время лечения следует иметь в виду нефротоксичность, связанную с месалазином.

Препарат Месакол следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью.

#### *Тяжелые кожные нежелательные реакции*

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с лечением месалазином. Следует отменить прием месалазина при первом появлении признаков и симптомов тяжелых кожных реакций, например, кожной сыпи, повреждений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

#### *Реакции гиперчувствительности*

Большинство пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину или его непереносимостью могут применять препараты месалазина без риска развития схожих реакций. Тем не менее, при лечении пациентов с аллергией к сульфасалазину следует соблюдать осторожность, у таких пациентов терапию следует начинать под тщательным медицинским наблюдением.

#### *Реакции гиперчувствительности со стороны сердца*

При применении месалазина или других препаратов, содержащих месалазин, были описаны редкие случаи реакций гиперчувствительности со стороны сердца (миокардит и перикардит). Следует с осторожностью назначать этот препарат пациентам с заболеваниями, предрасполагающими к развитию миокардита или перикардита.

В процессе лечения препаратом Месакол следует внимательно следить за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в частности с бронхиальной астмой.

#### *Синдром острой непереносимости*

Применение месалазина связывают с развитием синдрома острой непереносимости, который в некоторых случаях трудно отличить от обострения воспалительного заболевания кишечника. Хотя частота этого явления точно не установлена, в контролируемых клинических исследованиях месалазина или сульфасалазина она составляла 3 %. Симптомы включают спазмы в животе, острую боль в животе, диарею с примесью крови, иногда повышение температуры, головную боль и сыпь. При подозрении на развитие синдрома острой непереносимости следует немедленно отменить препарат, содержащий месалазин.

#### *Непроходимость верхних отделов желудочно-кишечного тракта*

Органическая или функциональная непроходимость верхних отделов желудочно-кишечного тракта может замедлять развитие эффекта препарата.

В редких случаях, у пациентов, перенесших резекцию толстой кишки/операцию на толстой кишке в области илеоцекального угла с удалением илеоцекальной заслонки, наблюдалось выделение месалазина таблетки в нерастворенном виде с калом ввиду чрезмерно быстрого прохождения через кишечник.

#### *Фотосенсибилизация*

У пациентов с такими заболеваниями кожи как атопический дерматит и атопическая экзема были отмечены более тяжелые реакции фотосенсибилизации.

#### *Взаимодействие с результатами лабораторных тестов*

Применение месалазина может приводить к ложному результату анализа, показывающему повышенное содержание норметанефрина в моче. Такие результаты возможны при применении жидкостной хроматографии с электрохимической детекцией из-за сходства хроматограмм норметанефрина и основного метаболита месалазина N-ацетил-5-аминосалициловой кислоты (N-Ац-5-АСК). Поэтому для определения содержания норметанефрина в моче должен использоваться альтернативный селективный метод.

#### Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть по сути, «не содержит натрия».

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследований взаимодействия месалазина с другими лекарственными средствами не проводилось.

Пациентам, которые одновременно получают лечение азатиоприном, 6-меркаптопурином, либо тиогуанином, следует помнить о возможном усилении миелосупрессивного эффекта азатиоприна и 6-меркаптопурина, либо тиогуанина.

Применение месалазина вместе с антикоагулянтами, например, варфарином, может снижать антикоагулянтный эффект последнего.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Ограниченные данные о применении месалазина во время беременности не свидетельствуют о повышении риска врожденных пороков развития. Месалазин проникает через плацентарный барьер, но концентрация вещества у плода значительно ниже, чем у взрослых при применении в терапевтических дозах.

Исследования на животных не выявили неблагоприятного действия месалазина на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие потомства. Месалазин следует принимать во время беременности, только если возможная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует проявлять осторожность при назначении высоких доз препарата.

#### Лактация

Клинические данные о применении препарата у кормящих женщин ограничены. Месалазин выделяется в грудное молоко в небольшом количестве, метаболит в более высокой концентрации. У детей, получающих грудное вскармливание, были описаны случаи спорадической диареи, если у грудного ребенка развилась диарея, то необходимо закончить кормление грудью. Риск для ребенка не исключен. Вопрос о целесообразности применения

препарата в период грудного вскармливания должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка. При необходимости следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Исследований влияния месалазина на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не проводилось. Считается, что месалазин не оказывает влияния на эту способность. Однако, пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и сонливости на фоне применения препарата. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Табличное резюме нежелательных реакций

При применении месалазина наблюдались следующие нежелательные реакции, систематизированные по системно-органным классам и частоте встречаемости. Частоту нежелательных реакций, приведенных ниже, определяли в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10\,000$ , но  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10\,000$ ); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

| Системно-органный класс                                                        | Частота, в соответствии с классификацией MedDRA |                                   |                       |                                                                                                                                                                  |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                                                | Часто                                           | Нечасто                           | Редко                 | Очень редко                                                                                                                                                      | Частота неизвестна |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы                             |                                                 | Повышение числа эозинофилов       |                       | Патологические показатели форменных элементов крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения).               |                    |
| Нарушения со стороны иммунной системы                                          |                                                 |                                   |                       | Реакции гиперчувствительности, например, аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, волчаночный синдром, панколит.                                        |                    |
| Нарушения со стороны нервной системы                                           | Головная боль                                   |                                   | Головокружение        | Периферическая нейропатия                                                                                                                                        |                    |
| Нарушения со стороны сердца                                                    |                                                 |                                   | Миокардит, перикардит |                                                                                                                                                                  |                    |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения |                                                 |                                   |                       | Аллергические и фиброзные реакции со стороны легких (в том числе одышка, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочная эозинофилия, легочные инфильтраты, пневмонит). |                    |
| Нарушения со стороны                                                           |                                                 | Боль в животе, диарея, диспепсия, |                       |                                                                                                                                                                  |                    |

|                                                                      |  |                                                                                                                                                                                   |                                                          |                                                                                                                |                                                                |
|----------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <i>желудочно-кишечного тракта</i>                                    |  | вздутие живота, тошнота, рвота, острый панкреатит.                                                                                                                                |                                                          |                                                                                                                |                                                                |
| <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>            |  | Изменения функции печени (повышение активности трансаминаз и параметров холестаза). Отклонение со стороны ферментов поджелудочной железы (повышение активности липазы и амилазы). | Холестатический гепатит                                  | Гепатит                                                                                                        |                                                                |
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>                  |  |                                                                                                                                                                                   | Фотосенсибилизация (гиперчувствительность кожи к свету). | Алопеция                                                                                                       | Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. |
| <i>Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани</i> |  |                                                                                                                                                                                   | Артралгия                                                | Миалгия                                                                                                        |                                                                |
| <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>              |  |                                                                                                                                                                                   |                                                          | Нарушения функции почек, в том числе – острый и хронический интерстициальный нефрит, почечная недостаточность. | Нефро-литиаз*                                                  |
| <i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>  |  |                                                                                                                                                                                   |                                                          | Олигоспермия (обратимая)                                                                                       |                                                                |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>                    |  |                                                                                                                                                                                   | Слабость, утомляемость                                   |                                                                                                                |                                                                |

\* см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания» для получения дополнительной информации.

#### Описание отдельных нежелательных реакций

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с лечением месалазином (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»).

#### *Фотосенсибилизация (гиперчувствительность кожи к свету)*

Сообщалось о более тяжелых реакциях у пациентов с такими кожными заболеваниями, как атопический дерматит и атопическая экзема.

#### Сообщение 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)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

#### *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) 235-135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

### **4.9. Передозировка**

#### Симптомы

Месалазин – это аminosалицилат; признаки интоксикации салицилатами включают шум в ушах, вертиго, головную боль, спутанность сознания, сонливость, повышенное потоотделение, гипервентиляцию, рвоту и диарею. Тяжелая интоксикация может приводить к нарушению электролитного баланса и pH крови, гипертермии и обезвоживанию.

#### Лечение

При острой передозировке необходимо применять стандартные методы лечения интоксикации салицилатами. Нарушение водно-электролитного баланса следует корректировать путем соответствующей внутривенной терапии. Следует поддерживать адекватную функцию почек.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противовоспалительные средства; аminosалициловая кислота и подобные средства.

Код АТХ: A07EC02

#### Механизм действия

Обладает местным противовоспалительным действием, обусловленным ингибированием активности нейтрофильной липооксигеназы и синтеза простагландинов и лейкотриенов. Тормозит миграцию, дегрануляцию, фагоцитоз нейтрофилов, а также секрецию иммуноглобулинов лимфоцитами. Обладает антибактериальным действием в отношении некоторых кокков и кишечной палочки (проявляется в толстом кишечнике).

#### Фармакодинамические эффекты

Месалазин при приеме внутрь оказывает преимущественно местное действие на слизистую оболочку желудка и подслизистую ткань с внутренней стороны кишечника. Поэтому важно, что месалазин доступен в областях воспаления. Показатели системной биодоступности и концентрации месалазина в плазме не важны в плане его терапевтической эффективности, а служат, скорее, факторами оценки его безопасности. Для соответствия этим критериям таблетки лекарственного препарата покрыты специальной оболочкой, состоящей из метакриловой кислоты метилметакрилата сополимеров тип «С» (Эудрагит L 100-55) и тип «В» (Эудрагит S 100), поэтому они устойчивы к действию желудочного сока, а высвобождение месалазина является рН-зависимым.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Абсорбция

После приема препарата внутрь месалазин начинает высвобождаться через 110-170 минут, через 165-225 минут таблетки полностью растворяются. Благодаря наличию специальной оболочки, месалазин высвобождается в основном в толстом кишечнике (60-79%). В тощей кишке высвобождается 15-30% действующего вещества, при этом в системное кровообращение поступает лишь около 10%. Концентрация в плазме низкая.

#### Биотрансформация

Месалазин подвергается пресистемному метаболизму с образованием неактивной N-ацетил-5-аминосалициловой кислоты (N-Ац-5-АСК) как в слизистой оболочке кишечника, так и в печени. По-видимому, ацетилирование не зависит от фенотипа ацетилирования пациента. Некоторое ацетилирование также происходит под действием бактерий толстой кишки. Связывание белков месалазина N-Ац-5-АСК составляет 43 % и 78 % соответственно.

#### Элиминация

Месалазин и его метаболит N-Ац-5-АСК выводятся с фекалиями (большая часть), почками (варьирует от 20 до 50 %, в зависимости от способа применения, лекарственной формы и пути высвобождения месалазина соответственно) и через желчевыводящие пути (второстепенная часть). Почечная экскреция преимущественно происходит в виде N-Ац-5-АСК. Около 1 % от общей дозы перорально вводимого месалазина выделяется с грудным молоком в основном в виде N-Ац-5-АСК.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях токсичности при многократном применении месалазина в случае его



использования в высоких дозах, наблюдалась токсичность для почек (почечный папиллярный некроз и повреждение эпителия в проксимальной трубочке (pars convoluta) или всего нефрона). Имеют ли эти данные клиническое значение, не установлено.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

*Вспомогательные вещества:*

- Кальция гидрофосфата дигидрат
- Крахмал кукурузный
- Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)
- Гипромеллоза К-4М
- Повидон К 90 (Коллидон)
- Тальк очищенный
- Кремния диоксид коллоидный
- Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) (тип А)

Состав оболочки:

- Метакриловой кислоты метилметакрилата сополимер тип «С» (Эудрагит L 100-55)
- Метакриловой кислоты метилметакрилата сополимер тип «В» (Эудрагит S 100)
- Дибутилфталат
- Титана диоксид
- Краситель железа оксид красный
- Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 10 таблеток в стрип, изготовленный из алюминиевой фольги/полиэтилена.

По 5 стрипов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра.

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

#### Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

107023, г. Москва, ул. Электровзводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Телефон: +7 (495) 234-56-11.

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com

#### Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «Sun Pharmaceutical Industries Ltd».

Адрес: г. Минск, ул. Мележа И.П., д.1, пом. 1118/34

Телефон: +375 17 364 54 57

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com

#### Республика Казахстан

Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед (Sun Pharmaceutical Industries Limited)» в Республике Казахстан

Адрес: Казахстан, город Алматы, район Бостандыкский, улица Манаса, дом 32А, оф. 602, почтовый индекс 050040

Телефон: 88000805202

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com, Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005396)-(РГ-RU)

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Месакол 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).