

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алуфамидис, 61 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тафамидис.

Каждая капсула содержит 61,0 мг тафамидиса.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерин, сорбитол жидкий, частично дегидратированный (E420) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы красновато-коричневого цвета продолговатой формы. На капсулу белыми чернилами нанесена надпись «200». Содержимое капсул - суспензия от белого до розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Алуфамидис показан для лечения взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с транстретиновой амилоидной кардиомиопатией (ATTR-КМП) дикого или наследственного типов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение следует начинать под контролем врача, имеющего опыт оказания медицинской помощи пациентам с амилоидозом или кардиомиопатией.

Если у пациента имеется специфический медицинский анамнез или признаки сердечной недостаточности или кардиомиопатии, этиологический диагноз должен устанавливаться врачом, обладающим знаниями по оказанию медицинской помощи пациентам с амилоидозом или кардиомиопатией, для того, чтобы подтвердить ATTR-КМП и исключить AL-амилоидоз до начала приема тафамидиса при помощи соответствующих методов диагностики, таких как сцинтиграфия костей и анализы крови/мочи и/или гистологическое

исследование биоптатов, а также генотипирование транстиретина (ТТР) для того, чтобы дифференцировать дикий или наследственный тип транстиретинового амилоидоза.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата Алуфамидис составляет одну капсулу 61 мг (тафамидиса) внутрь один раз в сутки (см. раздел 5.1).

Препарат Алуфамидис 61 мг (тафамидис) соответствует 80 мг тафамидиса меглюмина. Тафамидис и тафамидиса меглюмин не являются взаимозаменяемыми в пересчете на мг (см. раздел 5.2).

Применение препарата Алуфамидис следует начинать как можно в более ранней стадии заболевания, когда клиническая польза в отношении прогрессирования заболевания может быть более очевидной. В то же время, если сердечная недостаточность, обусловленная прогрессией кардиомиопатии, в связи с отложением амилоида, более выражена, например класс III по NYHA, решение о начале или продолжении лечения должно приниматься на усмотрение врача, имеющего опыт по оказанию медицинской помощи пациентам с амилоидозом или кардиомиопатией (см. раздел 5.1). Имеются ограниченные клинические данные у пациентов с классом IV по NYHA.

Если после приема препарата возникает рвота, и в рвотных массах обнаруживается неповрежденная капсула препарата Алуфамидис, то при возможности следует принять дополнительную дозу препарата Алуфамидис. Если капсула не обнаружена, то нет необходимости принимать дополнительную дозу, и следует вернуться к обычному режиму приема препарата на следующий день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (в возрасте ≥ 65 лет) коррекции дозы препарата не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции почек и печени

У пациентов с нарушениями функции почек или с нарушениями функции печени легкой или средней степени коррекции дозы препарата не требуется. Доступны ограниченные данные о пациентах с тяжелым нарушением функции почек (при клиренсе креатинина меньше или равном 30 мл/мин). Тафамидис не изучался у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, поэтому его следует применять с осторожностью в этой группе пациентов (см. раздел 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Алуфамидис у детей в возрасте до 18 лет не

установлены.

Способ применения

Для приема внутрь.

Капсулы следует глотать целиком, не измельчая и не разрезая. Препарат Алуфамидис можно принимать в независимости от приема пищи.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Алуфамидис следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени.

Женщинам, способным к деторождению, следует использовать надлежащие методы контрацепции в период приема тафамидиса и продолжить применение надлежащего метода контрацепции на протяжении 1 месяца после прекращения лечения тафамидисом (см. раздел 4.6).

Тафамидис следует добавить к стандарту оказания медицинской помощи для пациентов с транстиретиновым амилоидозом. Врачам следует проводить наблюдение за пациентами и продолжать оценивать потребность пациента в ином лечении, включая необходимость трансплантации органа, как часть стандарта оказания медицинской помощи. В связи с отсутствием доступных данных в отношении применения тафамидиса при трансплантации органов применение тафамидиса следует прекращать у пациентов, которым проводится трансплантация органа.

Может возникать повышение показателей функциональных печеночных проб и снижение уровня тироксина (см. раздел 4.5 и 4.8).

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Этот лекарственный препарат содержит не более 57,5 мг сорбитола (E420) в каждой капсуле. Сорбитол является источником фруктозы.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Следует учитывать аддитивный эффект принимаемых одновременно препаратов,

содержащих сорбитол (или фруктозу), а также потребление сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Содержание сорбитола в лекарственных препаратах для перорального применения может повлиять на биодоступность других лекарственных препаратов для перорального применения при одновременном применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В ходе клинического исследования среди здоровых добровольцев тафамидис меглюмин в дозировке 20 мг не индуцировал и не ингибировал изофермент CYP3A4 системы цитохрома P450.

В исследованиях *in vitro* тафамидис ингибирует эффлюксный переносчик BCRP (белок резистентности рака молочной железы (breast cancer resistant protein)) при дозе тафамидиса 61 мг/сутки при ИК50 на уровне 1,16 мкМ, а также может вызывать межлекарственные взаимодействия при клинически значимых концентрациях с субстратами этого переносчика (например, метотрексат, розувастатин, иматиниб). В клиническом исследовании среди здоровых участников экспозиция розувастатина, субстрата BCRP, увеличивалась примерно в 2 раза после многократного ежедневного приема 61 мг тафамидиса.

Аналогичным образом тафамидис ингибирует активность переносчиков захвата OAT1 и OAT3 (переносчики органических анионов) при ИК50 на уровне 2,9 мкМ и 2,36 мкМ соответственно; и при клинически значимых концентрациях он может вызывать межлекарственные взаимодействия с субстратами этих переносчиков (например, с нестероидными противовоспалительными препаратами, буметанидом, фуросемидом, ламивудином, метотрексатом, осельтамивиром, тенофовиром, ганцикловиром, адефовиром, цидофовиром, зидовудином и зальцитабином). На основании данных *in vitro* максимальные прогнозируемые изменения в AUC субстратов OAT1 и OAT3, по результатам определений, были менее 1,25 для дозы 61 мг тафамидиса, следовательно, ожидается, что ингибирование тафамидисом переносчиков OAT1 или OAT3 не будет приводить к клинически значимым взаимодействиям.

Исследования лекарственного взаимодействия тафамидиса с другими лекарственными препаратами не проводились.

Отклонения от нормы результатов лабораторных исследований

Тафамидис может снижать сывороточные концентрации общего тироксина без сопутствующего изменения свободного тироксина (Т4) или тиреотропного гормона (ТТГ).

Это наблюдение в отношении общих значений тироксина, вероятно, может быть результатом снижения связывания тироксина с транстиретином (TTR) или его вытеснения из-за высокой аффинности связывания тафамидиса с рецептором тироксина TTR. Никаких соответствующих клинических результатов, соответствующих дисфункции щитовидной железы, не наблюдалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

Женщины, способные к деторождению, должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения тафамидисом и, вследствие продолжительного периода полувыведения, в течение одного месяца после завершения лечения.

Беременность

Данные по применению тафамидиса у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных показали эмбриофетальную токсичность. Тафамидис не рекомендуется применять во время беременности, а также женщинам, способным к деторождению, и не использующим контрацептивы.

Лактация

Доступные данные у животных показали, что тафамидис проникает в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденного/младенца. Тафамидис не следует принимать во время грудного вскармливания.

Фертильность

В доклинических исследованиях отрицательного влияния на репродуктивную функцию не наблюдалось.

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

На основании фармакодинамического и фармакокинетического профиля можно полагать, что тафамидис не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В данных по безопасности отражен уровень воздействия у 176 пациентов с ATTR-КМП, которые получали по 80 мг (которые принимались как 4×20 мг) тафамидиса меглюмина

ежедневно в 30-месячном плацебо-контролируемом исследовании у пациентов с установленным диагнозом АТТР-КМП (см. раздел 5.1).

Частота нежелательных явлений у пациентов, получавших лечение с применением 80 мг тафамидиса меглюмина, была сходной и сопоставимой с плацебо.

О следующих нежелательных явлениях сообщалось чаще у пациентов, получавших лечение тафамидисом меглюмином в дозе 80 мг, в сравнении с плацебо: метеоризм [8 пациентов (4,5 %) в сравнении с 3 пациентами (1,7 %)] и повышение значений функциональных печеночных проб [6 пациентов (3,4 %) в сравнении с 2 пациентами (1,1 %)]. Причинно-следственная связь не была установлена.

Алуфамидис 61 мг (тафамидис) соответствует 80 мг тафамидиса меглюмина. Тафамидис и тафамидис меглюмин не являются взаимозаменяемыми в пересчете на мг. Данные по безопасности для тафамидиса 61 мг доступны по результатам открытого долгосрочного расширенного исследования.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице представлены нежелательные реакции по системно-органным классам (СОК) и частоте. Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности. Частота развития определяется как: 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 ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В таблице ниже представлены нежелательные реакции из совокупных клинических данных участников с диагнозом АТТР-КМП.

Системно-органный класс	Часто
Желудочно-кишечные нарушения	Диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь Зуд

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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 (800) 550–99–03

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

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Объем клинических данных о случаях передозировки препаратом минимален. В ходе клинических исследований два пациента с диагнозом АТТР-КМП случайно приняли одну дозу тафамидиса меглюмина 160 мг, не испытав при этом каких-либо нежелательных явлений. В клинических исследованиях у здоровых добровольцев наивысшая доза тафамидиса меглюмина составляла 480 мг однократно. При приеме этой дозы было зарегистрировано одно нежелательное явление, связанное с лечением в виде гордеолума легкой степени тяжести.

Лечение

В случае передозировки следует при необходимости принять стандартные меры поддерживающей терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX08.

Механизм действия

Тафамидис является селективным стабилизатором транстиретина (ТТР). Тафамидис связывается с ТТР в участках связывания тироксина, стабилизируя тетрамер и замедляя диссоциацию на мономеры – фактор, ограничивающий скорость, в процессе амилоидогенеза.

Фармакодинамические эффекты

Транстиретиновый амилоидоз – это тяжелое инвалидизирующее заболевание, вызываемое накоплением в тканях различных нерастворимых фибриллярных белков, или амилоида, которое приводит к нарушению сердечной деятельности. Диссоциация тетрамера транстиретина на мономеры является скоростью-лимитирующим этапом в патогенезе транстиретинового амилоидоза. Свернутые мономеры подвергаются частичной денатурации для образования альтернативно свернутых мономерных амилоидогенных промежуточных продуктов. Эти промежуточные соединения затем неправильно собираются в растворимые олигомеры, профиламенты, филаменты и амилоидные фибриллы. Тафамидис отрицательно кооперативно связывается с двумя сайтами связывания тироксина в нативной тетрамерной форме транстиретина, предотвращая диссоциацию на мономеры. Ингибирование диссоциации тетрамера ТТР служит основанием для использования тафамидиса у пациентов с ATTR-КМП.

Анализ стабилизации ТТР использовался в качестве фармакодинамического маркера и для оценки стабильности тетрамера ТТР.

Тафамидис стабилизировал как тетрамер ТТР дикого типа, так и тетрамеры 14 клинически значимых мутаций в гене ТТР после приема тафамидиса один раз в сутки. Тафамидис также стабилизировал тетрамер ТТР для 25 клинически значимых мутаций в гене ТТР, испытанных *ex vivo*, демонстрируя тем самым стабилизацию 40 амилоидогенных генотипов ТТР.

В многоцентровом международном двойном слепом плацебо-контролируемом рандомизированном исследовании (см. раздел «Клиническая эффективность и безопасность») стабилизация ТТР наблюдалась в месяц 1 и сохранялась до месяца 30.

Биомаркеры, ассоциированные с сердечной недостаточностью (NT-proBNP и тропонин I) указывали в пользу тафамидиса относительно плацебо.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность была продемонстрирована в многоцентровом международном двойном слепом плацебо-контролируемом рандомизированном исследовании 3 режимов лечения с участием 441 пациента с диким типом или с наследственным ATTR-КМП.

Пациенты были рандомизированы для получения либо тафамидиса меглюмина 20 мг (n = 88) или 80 мг [которые применялись в виде четырех капсул по 20 мг тафамидиса меглюмина] (n = 176), либо подобранного плацебо (n = 177) один раз в сутки в дополнение к стандартному лечению (например, диуретикам) на протяжении 30 месяцев.

При применении для первичного анализа метода Финкельштейна – Шенфельда индивидуально к каждой группе, получавшей определенную дозу, применение тафамидиса

снижало объединенный показатель смертности от всех причин и частоты госпитализаций в связи с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, как для дозы 80 мг, так и для дозы 20 мг по сравнению с плацебо ($p = 0,0030$ и $p = 0,0048$ соответственно). Результаты первичного анализа, 6-минутного теста с ходьбой (6-Minute Walk Test (6MWT)) к месяцу 30 и оценки по Канзасскому опроснику для пациентов с кардиомиопатией – общему резюме (KCCQ-OS) к месяцу 30 были статистически значимыми для обеих доз тафамидиса меглюмина, 80 мг и 20 мг, в сопоставлении с плацебо, при этом результаты для обеих доз были сходными. Отмечалось значительно меньше госпитализаций в связи с заболеваниями сердечно-сосудистой системы при применении тафамидиса в сравнении с плацебо при снижении риска на 32,4 %.

Данные по эффективности для тафамидиса 61 мг недоступны, так как эта лекарственная форма не оценивалась в двойном слепом плацебо-контролируемом рандомизированном исследовании Фазы 3. Тафамидис 61 мг (тафамидис) соответствует 80 мг тафамидиса меглюмина. Тафамидис и тафамидис меглюмин не являются взаимозаменяемыми в пересчете на мг. Относительная биодоступность тафамидиса 61 мг сходна с тафамидиса меглюмином 80 мг в равновесном состоянии (см. раздел 5.2).

Однократная пероральная сверхтерапевтическая доза 400 мг раствора тафамидиса меглюмина у здоровых добровольцев, как было показано, не приводила к удлинению интервала QTc.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При однократном приеме внутрь одной капсулы натошак максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигалась спустя 4 часа (t_{max} – медиана времени достижения максимальной концентрации) для 61 мг тафамидиса и 2 часа для 80 мг тафамидиса меглюмина (4×20 мг). Одновременный прием высококалорийной пищи с высоким содержанием жиров снижал скорость, но не степень всасывания. Полученные результаты подтвердили возможность приема тафамидиса в независимости от приема пищи.

Распределение

Тафамидис очень хорошо связывается с белками (>99 %) плазмы крови. Наблюдаемый равновесный объем распределения тафамидиса составляет 18,5 литра.

Степень связывания тафамидиса с белками плазмы крови была оценена в исследованиях с плазмой крови животных и человека. Сродство тафамидиса к ТТР выше, чем к альбумину.

Следовательно, высока вероятность того, что в плазме тафамидис связывается преимущественно с ТТР, несмотря на значительно более высокую концентрацию альбумина (600 мкМ) относительно концентрации ТТР (3,6 мкМ).

Биотрансформация и элиминация

Однозначное подтверждение того, что тафамидис выводится у человека с желчью, отсутствует. На основании результатов доклинических исследований предполагается, что метаболизм тафамидиса протекает путем глюкуронирования с последующим выведением с желчью. Этот путь биотрансформации наиболее вероятен для человека, так как примерно 59 % от всей принятой дозы обнаруживается в фекалиях и примерно 22 % обнаруживается в моче. Исходя из результатов популяционного фармакокинетического анализа, кажущийся пероральный клиренс тафамидиса составляет 0,263 л/ч, а средний период полувыведения для популяции – приблизительно 49 часов.

Линейность (нелинейность)

Воздействие приема однократной суточной дозы тафамидиса меглюмина увеличивалось с увеличением однократной дозы до 480 мг и многократных доз до 80 мг/сутки. В целом, увеличение было пропорционально или почти пропорционально дозе, и клиренс тафамидиса был постоянным на протяжении времени.

Относительная биодоступность тафамидиса 61 мг сходна с биодоступностью тафамидиса меглюмина 80 мг в равновесном состоянии. Тафамидис и тафамидис меглюмин не являются взаимозаменяемыми в пересчете на мг.

Фармакокинетические параметры были схожими после однократного и многократного приема тафамидиса меглюмина в дозе 20 мг, что указывает на отсутствие индукции или ингибирования метаболизма тафамидиса.

Результаты однократного ежедневного приема перорального раствора тафамидиса меглюмина в дозе от 15 до 60 мг в течение 14 дней продемонстрировали достижение равновесного (ss) состояния в 14 день.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Данные исследований *in vitro* показали, что тафамидис не оказывает значительного ингибирующего влияния на ферменты CYP1A2, CYP3A4, CYP3A5, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 и CYP2D6 цитохрома P450. Ожидается, что тафамидис не будет вступать в клинически значимые межлекарственные взаимодействия, обусловленные индукцией CYP1A2, CYP2B6 или CYP3A4.

Исследования *in vitro* указывают на то, что маловероятно, что тафамидис будет вступать в межлекарственные взаимодействия при клинически значимых концентрациях с

субстратами УДФ-глюкуронозилтрансферазы (UGT) на системном уровне. Тафамидис может ингибировать активность UGT 1A1 в кишечнике.

Тафамидис продемонстрировал низкий потенциал к ингибированию белка множественной лекарственной устойчивости (Multi-Drug Resistant Protein – MDR1) (также известного как Р-гликопротеин; Р-gp) на системном уровне и в желудочно-кишечном (ЖК) тракте, переносчика органических катионов 2 (organic cation transporter 2 – OCT2), переносчика экструзии лекарственных препаратов и токсинов 1 (multidrug and toxin extrusion transporter 1 – MATE1) и MATE2K, полипептидного переносчика органических анионов 1B1 (organic anion transporting polypeptide 1B1 – OATP1B1) и OATP1B3 при клинически значимых концентрациях.

Почечная недостаточность

Применение тафамидиса у пациентов с нарушением функции почек специально не изучалось. Влияние клиренса креатинина на фармакокинетику (ФК) тафамидиса было изучено в популяционном фармакокинетическом анализе у пациентов с клиренсом креатинина > 18 мл/мин. При вычислении фармакокинетических показателей не было выявлено никаких различий кажущегося перорального клиренса тафамидиса между пациентами с клиренсом креатинина < 80 мл/мин и пациентами с клиренсом креатинина ≥ 80 мл/мин. У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетические данные указывали на снижение системной экспозиции (примерно на 40 %) и повышение общего клиренса (0,52 л/ч по сравнению с 0,31 л/ч) тафамидиса меглюмина у людей с нарушениями функции печени средней степени (7–9 баллов по шкале Чайлда – Пью включительно) по сравнению со здоровыми людьми, что было связано с более высокой концентрацией несвязанной фракции тафамидиса. Поскольку у пациентов с нарушениями функции печени средней степени концентрации ТТР снижены в сравнении со здоровыми людьми, коррекция дозировки не требуется, так как стехиометрии тафамидиса с его белком-мишенью (ТТР) будет достаточно для стабилизации тетрамера ТТР. Информация об экспозиции тафамидиса у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени отсутствует.

Лица пожилого возраста

По результатам популяционного фармакокинетического анализа у пациентов в возрасте 65 лет и старше расчетный кажущийся пероральный клиренс препарата в равновесном состоянии был в среднем на 15 % ниже, чем у пациентов младше 65 лет. Однако такое

различие в клиренсе вызывает увеличение на $< 20\%$ средних значений $C_{\max}$ и AUC в сравнении с более молодыми людьми и не является клинически значимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Полисорбат 20.

Повидон К30.

Бутилгидрокситолуол.

Макрогол 400.

Оболочка капсулы

Желатин.

Глицерин.

Сорбитол жидкий, частично дегидратированный (Полисорб 85/70/00) (E420).

Краситель железа оксид красный (E172(ii)).

Чернила для нанесения маркировки на капсулу

Шеллак.

Изопропиловый спирт.

Пропиленгликоль.

Титана диоксид (E171).

Натрия лаурилсульфат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C .

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из формованной алюминиевой фольги (поливинилхлорид/ориентированный полиамид/алюминий), покрытую

алюминиевой фольгой лакированной (бумага/полиэтилентерефталат/алюминий).

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Алуфарма Трейдинг»

125167, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошевский, пр-кт Ленинградский, д. 47, стр. 2, помещ. 13А.

Телефон: + 7 (800) 707–17–50.

Факс: + 7 (800) 707–17–50.

Электронная почта: reg@alupharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923.

Телефон: 8 800 777–86–04, +7 903 799–21–86.

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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