

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛПРОСТАДИЛ, 20 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

АЛПРОСТАДИЛ, 60 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алпростадил.

АЛПРОСТАДИЛ, 20 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 20 мкг алпростадил.

Каждая ампула содержит 20 мкг алпростадил.

АЛПРОСТАДИЛ, 60 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 60 мкг алпростадил.

Каждая ампула содержит 60 мкг алпростадил.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизированный порошок или уплотненная пористая масса белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Хронические артериальные окклюзионные заболевания артерий III и IV стадий (по классификации Фонтейна) у взрослых пациентов, которым невозможно провести реваскуляризацию или после неудачной реваскуляризации.

Внутривенное применение при лечении хронических облитерирующих заболеваний артерий IV стадии не рекомендуется.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Вводить только внутривенно или внутриартериально.

Алпростадил должен применяться только врачами, которые имеют опыт лечения окклюзионной болезни периферических артерий, владеют современными методами контроля сердечно-сосудистой системы и имеют навыки работы с соответствующим оборудованием.

Режим дозирования

Доза 20 мкг

Внутриартериальное введение III и IV стадия (по классификации Фонтейна)

Растворить содержимое одной ампулы/флакона препарата АЛПРОСТАДИЛ (соответствует 20 мкг алпростадила) в 50 мл изотонического 0,9 % раствора для инъекций натрия хлорида. При отсутствии других предписаний содержимое половины ампулы/флакона препарата АЛПРОСТАДИЛ (соответствует 10 мкг алпростадила) вводить внутриартериально в течение 60–120 минут при использовании устройства для инфузии. При необходимости, особенно при наличии некроза, под строгим контролем переносимости препарата, дозу можно увеличить до одной ампулы/флакона, содержащей 20 мкг алпростадила, если переносимость является удовлетворительной. Эта дозировка обычно применяется для однократной ежедневной инфузии.

Если внутриартериальная инфузия проводится через введенный катетер, в зависимости от переносимости и тяжести заболевания, рекомендуется доза 0,1–0,6 нг/кг массы тела/мин с введением препарата в течение 12 часов (соответствует ¼–1½ ампулы/флакона препарата АЛПРОСТАДИЛ).

Внутривенная инфузия III стадия (по классификации Фонтейна)

Растворить содержимое двух ампул/флаконов препарата АЛПРОСТАДИЛ (соответствует 40 мкг алпростадила) в 50–250 мл изотонического 0,9 % раствора для инъекций натрия хлорида и вводить приготовленный раствор инфузионно внутривенно в течение 2 часов. Эта доза применяется внутривенно дважды в день.

Или содержимое трех ампул/флаконов препарата АЛПРОСТАДИЛ (60 мкг алпростадила), разведенное в 50–250 мл изотонического 0,9 % раствора для инъекций натрия хлорида, вводить инфузионно внутривенно в течение 2 часов 1 раз в день.

Доза 60 мкг

Внутриартериальное введение III и IV стадия (по классификации Фонтейна)

Растворить содержимое одной ампулы/флакона препарата АЛПРОСТАДИЛ (соответствует 60 мкг алпростадила) в 50–250 мл изотонического 0,9 % раствора для инъекций натрия хлорида.

При отсутствии других предписаний содержимое 1/6 ампулы/флакона препарата АЛПРОСТАДИЛ (соответствует 10 мкг алпростадила) вводить внутриартериально в течение 60–120 минут при использовании устройства для инфузии. При необходимости, особенно при наличии некроза, под строгим контролем переносимости препарата, дозу можно увеличить до 1/3 ампулы/флакона (соответствует 20 мкг алпростадила). Эта

дозировка обычно применяется для однократной ежедневной инфузии.

Внутривенная инфузия III стадия (по классификации Фонтейна)

Растворить содержимое одной ампулы/флакона препарата АЛПРОСТАДИЛ (соответствует 60 мкг алпростадила) в 50–250 мл изотонического 0,9 % раствора для инъекций натрия хлорида и вводить приготовленный раствор инфузионно внутривенно в течение 2 часов 1 раз в день.

Продолжительность применения

После 3 недель лечения препаратом АЛПРОСТАДИЛ следует решить, будет ли продолжение инфузии давать клинические преимущества. Если терапевтический успех не был достигнут, лечение должно быть прекращено.

Не следует превышать общий период лечения, составляющий 4 недели.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек (концентрацией креатинина в сыворотке крови более 1,5 мг/дл) внутривенное введение препарата АЛПРОСТАДИЛ начинают с 20 мкг (1 ампула/флакон препарата АЛПРОСТАДИЛ дозировкой 20 мкг или 1/3 ампулы/флакона препарата АЛПРОСТАДИЛ дозировкой 60 мкг), вводя его дважды в день в течение двух часов. В зависимости от общего клинического проявления дозу можно увеличить до нормальной дозы, указанной выше, в течение 2–3 дней.

Пациентам с почечной недостаточностью объем вводимой при инфузии жидкости следует ограничить до 50–100 мл в сутки во избежание появления симптомов гипергидратации. Инфузию следует проводить с помощью инфузионных насосов.

Продолжительность терапии не должна превышать 3–4 недели.

Пациенты с легкими (скорость клубочковой фильтрации (СКФ 60–89 мл/мин/1,73 м²) и умеренными (СКФ 30–59 мл/мин/1,73 м²) нарушениями функции почек должны находиться под тщательным наблюдением (контроль водного баланса и функции почек).

Пациенты группы риска в связи с нарушением функции сердца

Объем вводимой при инфузии жидкости следует ограничить до 50–100 мл в сутки во избежание появления симптомов гипергидратации. Инфузию следует проводить с помощью инфузионных насосов.

Продолжительность терапии не должна превышать 3–4 недели.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется.

Дети

Применение препарата АЛПРОСТАДИЛ у детей в возрасте до 18 лет противопоказано, так как эффективность и безопасность препарата в педиатрической популяции не изучались.

Способ применения

Препарат АЛПРОСТАДИЛ нельзя вводить болюсно!

Препарат АЛПРОСТАДИЛ вводят в виде внутриартериальной и внутривенной инфузии.

Внутривенное применение при лечении хронических облитерирующих заболеваний артерий IV стадии (по классификации Фонтейна) не рекомендуется.

Инструкция по приготовлению раствора и введению препарата представлена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алпростадилу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Сердечно-сосудистые заболевания, такие как:
 - хроническая сердечная недостаточность III и IV функционального класса по классификации NYHA;
 - гемодинамически значимые нарушения ритма сердца;
 - стеноз и/или недостаточность митрального и/или аортального клапана;
 - неадекватно контролируемая ишемическая болезнь сердца;
 - перенесенный в течение последних шести месяцев инфаркт миокарда;
- Тяжелая артериальная гипотензия;
- Перенесенное в течение последних шести месяцев нарушение мозгового кровообращения;
- Острый отек легких или отек легких в анамнезе у пациентов с сердечной недостаточностью;
- Инфильтративное заболевание легких;
- Тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) или легочная веноокклюзионная болезнь (ЛВОБ);
- Заболевания печени, в том числе острое нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) или гамма-глутамилтрансферазы (Гамма-ГТ) или известная тяжелая печеночная недостаточность (в том числе в анамнезе);
- Тяжелое нарушение функции почек (СКФ) ≤ 29 мл/мин/1,73 м² площади

поверхности тела), олигурия;

- Геморрагический диатез;
- Источник активного или потенциального кровотечения, такой как острый эрозивный гастрит, активная язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки или подозрение на внутримозговое кровоизлияние;
- Общие противопоказания для инфузионной терапии (например, хроническая сердечная недостаточность, отек легких и головного мозга, гипергидратация);
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Артериальная гипотензия;
- Хроническая сердечная недостаточность I–II функционального класса по классификации NYHA;
- Легкие (СКФ 60–89 мл/мин/1,73 м²) и умеренные (СКФ 30–59 мл/мин/1,73 м²) нарушения функции почек;
- У пациентов, находящихся на гемодиализе (введение препарата следует проводить в постдиализном периоде);
- Сахарный диабет I типа, особенно при обширных поражениях сосудов (у пациентов пожилого возраста);
- Одновременное применение антикоагулянтов, антиагрегантных лекарственных средств и препаратов, снижающих артериальное давление;
- Следует проявлять осторожность у пациентов, получающих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут повысить риск кровотечения, такие как антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (см. раздел 4.5). У таких пациентов необходимо тщательно контролировать признаки и симптомы кровотечения.

Особые указания

Препарат АЛПРОСТАДИЛ нельзя вводить болюсно!

Пациенты с ишемической болезнью сердца, а также пациенты с периферическими отеками и нарушением функции почек (сывороточный креатинин более 1,5 мг/дл) должны находиться под наблюдением в стационаре в течение одного дня после прекращения применения препарата.

Пациенты с легкими (СКФ 60–89 мл/мин/1,73 м²) и умеренными (СКФ 30–59 мл/мин/1,73 м²) нарушениями функции почек должны находиться под

тщательным наблюдением (контроль водного баланса и функции почек).

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью I–II функционального класса по классификации NYHA особое внимание следует уделять контролю нагрузки объема раствора-носителя. Пациенты, получающие терапию препаратом АЛПРОСТАДИЛ должны тщательно наблюдаться при введении каждой дозы. При необходимости следует проводить частый контроль функций сердечно-сосудистой системы, включающий мониторинг артериального давления, частоты сердечных сокращений и баланса жидкости (включая контроль массы тела), измерение центрального венозного давления или эхокардиографическое исследование. Для того, чтобы избежать симптомов гипергидратации, объем вливания алпростадила не должен превышать 50–100 мл/день (инфузионный дозатор), и должно строго соблюдаться время инфузии (см. раздел 4.2). Перед выпиской необходимо убедиться в том, что состояние сердечно-сосудистой системы пациента стабильно.

При повреждении ампулы/флакона лиофилизат становится влажным и клейким и сильно уменьшается в объеме. В этом случае препарат применять нельзя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алпростадил может усиливать эффект гипотензивных средств, вазодилататоров. Поскольку алпростадил является *in vitro* слабым ингибитором агрегации тромбоцитов, следует проявлять осторожность при одновременном применении алпростадила у пациентов, принимающих антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов, что может увеличить вероятность кровотечения.

Поскольку алпростадил может усилить действие любого препарата, снижающего артериальное давление (например, антигипертензивных препаратов, сосудорасширяющих препаратов), у пациентов, получающих эти препараты, следует проводить интенсивный мониторинг артериального давления.

Необходимо учитывать, что взаимодействия препаратов возможны и в том случае, если вышеперечисленные средства применялись незадолго до того, как была начата терапия препаратом АЛПРОСТАДИЛ.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Женщинам репродуктивного возраста следует использовать надежные методы

контрацепции во время лечения.

Беременность

Применение препарата АЛПРОСТАДИЛ при беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости назначения в период грудного вскармливания грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

По данным доклинических исследований, при применении алпростадила не отмечено его влияния на фертильность.

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

Препарат АЛПРОСТАДИЛ может вызывать снижение систолического артериального давления и тем самым снижает способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже по частоте в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Таблица 1. Нежелательные реакции при применении препарата АЛПРОСТАДИЛ

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>					
			тромбоцитопения		
			лейкопения		
			лейкоцитоз		
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					
		аллергические реакции (реакция гиперчувствительности,		анафилактические или анафилактоидные реакции	

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
		такая как кожная сыпь, лихорадочные реакции, потоотделение, озноб)			
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>					
	головная боль		спутанность сознания		нарушение мозгового кровообращения
	сенсорное нарушение на больной конечности		судороги центрального генеза		
<i>Нарушения со стороны сердца</i>					
		снижение систолического артериального давления	аритмия		инфаркт миокарда
		тахикардия	бивентрикулярная сердечная недостаточность		
		стенокардия	отек легких		
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>					
					кровоотечение
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>					
			отек легких		диспноэ
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>					
		диарея			желудочно-кишечное кровоотечение
		тошнота			
		рвота			
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>					
			повышение активности «печеночных» трансаминаз		

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>					
	покраснение				
	отек				
	«прилив» крови				
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>					
		суставные симптомы		обратимый гиперостоз длинных трубчатых костей при длительном применении более чем 4 недель лечения	
		дискомфорт в суставах			
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>					
боль, эритема и отек конечности, в которую вводили препарат**	боль, эритема и отек конечности, в которую вводили препарат*, покраснение вены, которая используется для инфузии*	профузное потоотделение			флебит на участке инъекции
	боль, головная боль**	озноб			тромбоз
	ощущение жара**	лихорадка			кровотечение в месте введения катетера
	ощущение распирания**				
	локальный отек**				
	парестезия**				

* После внутривенного введения

** После внутриартериального введения

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 сообщений 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, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-02-63

Многоканальный телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом АЛПРОСТАДИЛ может проявляться выраженным снижением артериального давления и рефлекторной тахикардией. Возможно развитие вазовагальных реакций с бледностью кожных покровов, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, ишемией миокарда и сердечной недостаточности. Возможны боль, отек и покраснение кожи в месте инфузии.

Лечение

В случае передозировки или симптомов передозировки, инфузия должна быть уменьшена или немедленно прекращена. При значительном снижении артериального давления пациенту в положении «лежа» необходимо приподнять ноги. При сохранении симптомов необходимо провести исследование сердца. При необходимости для стабилизации артериального давления следует применять лекарственные препараты (например, симпатомиметики). В случае серьезных сердечно-сосудистых осложнений (например, ишемии миокарда, сердечной недостаточности) инфузия должна быть немедленно прекращена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца; простагландины.

Код АТХ: C01EA01

Механизм действия

Алпростадил — действующее вещество препарата АЛПРОСТАДИЛ — является сосудорасширяющим средством и увеличивает кровоток путем расслабления артерий и прекапиллярных сфинктеров. Алпростадил улучшает микроциркуляцию. Алпростадил улучшает реологические свойства крови. После внутривенной инфузии алпростадил способствует повышению эластичности эритроцитов и уменьшает агрегацию эритроцитов *ex vivo*.

In vitro алпростадил является активным ингибитором активации тромбоцитов у животных и человека.

Алпростадил ингибирует пролиферацию клеток гладкой мускулатуры сосудов (КГМС) *in vivo* в низкой наномолярной концентрации. При терапевтических дозах алпростадил ослабляет чрезмерно усиленную в рамках эксперимента митотическую активность КГМС у кроликов и снижает количество активированных КГМС в периферических сосудах человека.

Кроме того, алпростадил ингибирует синтез холестерина в изолированных моноцитах человека зависимым от концентрации образом. Было продемонстрировано, что алпростадил снижает накопление холестерина в стенках сосудов у кроликов с атеросклеротическим повреждением и повышает активность рецепторов к липопротеидам высокой плотности в печени крыс, свиней и человека. Было показано, что алпростадил улучшает клеточный метаболизм путем повышения экстракции кислорода и глюкозы и использования их в ишемизированных тканях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Во время приготовления инфузионного раствора комплекс препарата распадается на составные части — алпростадил (PgE₁) и альфадекса (альфациклодекстрин). Таким образом, фармакокинетика этих двух субстанций не зависит от комплексообразования в лиофилизате.

Абсорбция

У здоровых добровольцев средние концентрации эндогенного PgE₁ в плазме крови, измеренные во время и после 2-часовой внутривенной инфузии плацебо, находились в диапазоне 1–2 пг/мл. Во время 2-часовой внутривенной инфузии 60 мкг алпростадила

концентрация PGE_1 в плазме быстро возрастала до плато при концентрации около 6 пг/мл, после прекращения инфузии алпростадилла концентрация PGE_1 в плазме крови в течение нескольких минут возвращалась к исходному уровню.

Распределение

Установлено, что уровень PGE_1 в плазме пропорционален вводимой дозе (скорость инфузии: 30 мкг/2 час, 60 мкг/2 час, 120 мкг/2 час). Приблизительно 90 % PGE_1 , обнаруженного в плазме, связано с белком.

Биотрансформация

Ферментативное окисление С 15-гидроксильной группы и ослабление двойной связи между С 13 и 14 приводит к образованию первичных метаболитов 15-кето- PGE_1 , PGE_0 (13,14-дигидро- PGE_1) и 15-кето- PGE_0 . В плазме крови человека были обнаружены только PGE_0 и 15-кето- PGE_0 . В отличие от метаболитов 15-кето, которые менее фармакологически активны, чем исходное соединение, PGE_0 по силе действия в большинстве случаев аналогичен PGE_1 .

У здоровых добровольцев средние концентрации эндогенного PGE_0 в плазме крови, измеренные во время и после 2-часовой внутривенной инфузии плацебо, составляют приблизительно 1 пг/мл. Во время 2-часовой внутривенной инфузии 60 мкг алпростадилла наблюдались концентрации PGE_0 в плазме крови примерно 13 пг/мл.

Элиминация

После разложения первичных метаболитов путем бета- и омега-окисления более полярные метаболиты выводятся в течение 72 часов почками (88 %) и кишечником (12 %), полное выведение (92 %) осуществляется в течение 24 часов после введения. Не отмечалось появление неметаболизированного алпростадилла в моче, также отсутствуют данные о задержке алпростадилла или его метаболитов в тканях.

Альфадекс

В исследованиях на животных альфадекс имеет период полувыведения примерно 7 минут. Альфадекс выводится почками в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Альфадекс

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

3 года.

Восстановленный раствор

Готовый раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления.

Раствор препарата АЛПРОСТАДИЛ может храниться при температуре не более 25 °С до 12 часов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить флакон или ампулы во внешней упаковке.

Хранение препарата после восстановления описано в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 48,17 мг (соответствует 20 мкг алпростадилла) и 49,5 мг (соответствует 60 мкг алпростадилла) препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса, или во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные бромо-бутиловыми резиновыми пробками и обжатые колпачками комбинированными (из алюминиевой фольги и пластмассовых крышек из полипропилена).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1, 5, 10, 15 или 20 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

25 или 50 флаконов с препаратом с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

При повреждении ампулы/флакона лиофилизат становится влажным и клейким и сильно

уменьшается в объеме. В этом случае препарат применять нельзя.

Готовить раствор необходимо непосредственно перед проведением инфузии.

Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный раствор.

Лиофилизат растворяется сразу после добавления изотонического 0,9 % раствора для инъекций натрия хлорида. Вначале раствор может получиться молочно-мутным. Этот эффект создается за счет пузырьков воздуха. Через короткое время раствор становится прозрачным. Нельзя использовать раствор по истечении 12 часов после приготовления.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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