

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Минирин Мелт, 60 мкг, таблетки-лиофилизат

Минирин Мелт, 120 мкг, таблетки-лиофилизат

Минирин Мелт, 240 мкг, таблетки-лиофилизат

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: десмопрессин.

Минирин Мелт, 60 мкг, таблетки-лиофилизат

Каждая таблетка-лиофилизат содержит 60 мкг десмопрессина (в пересчете на 67 мкг десмопрессина ацетата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Минирин Мелт, 120 мкг, таблетки-лиофилизат

Каждая таблетка-лиофилизат содержит 120 мкг десмопрессина (в пересчете на 135 мкг десмопрессина ацетата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Минирин Мелт, 240 мкг, таблетки-лиофилизат

Каждая таблетка-лиофилизат содержит 240 мкг десмопрессина (в пересчете на 270 мкг десмопрессина ацетата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки-лиофилизат.

Минирин Мелт, 60 мкг, таблетки-лиофилизат

Круглые лиофилизированные таблетки белого цвета с гравировкой в виде одной капли на одной стороне.

Минирин Мелт, 120 мкг, таблетки-лиофилизат

Круглые лиофилизированные таблетки белого цвета с гравировкой в виде двух капель на одной стороне.

Минирин Мелт, 240 мкг, таблетки-лиофилизат

Круглые лиофилизированные таблетки белого цвета с гравировкой в виде трех капель на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Несахарный диабет центрального генеза;
- Полиурия/полидипсия после гипофизэктомии или операций в области «турецкого седла»;
- Первичный ночной энурез у взрослых и детей старше 5 лет;
- Ноктурия у взрослых, связанная с ночной полиурией (повышенное мочеобразование в ночное время, превышающее емкость мочевого пузыря и вызывающее необходимость вставать ночью более одного раза с целью опорожнения мочевого пузыря) – в качестве симптоматической терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Несахарный диабет центрального генеза и полиурия/полидипсия после гипофизэктомии или операций в области «турецкого седла»

В начале лечения оптимальная доза препарата определяется врачом индивидуально с учетом показателей осмолярности и объема мочи. Во время лечения необходимо контролировать продолжительность сна и водно-электролитный баланс.

Рекомендуемая начальная доза препарата Минирин Мелт для детей и взрослых – 60 мкг сублингвально (под язык) 3 раза в сутки. В последующем дозу изменяют в зависимости от наступления терапевтического эффекта. Рекомендуемая суточная доза находится в пределах 120-720 мкг. Оптимальной поддерживающей дозой является 60-120 мкг 3 раза в сутки сублингвально.

При появлении признаков задержки жидкости/гипонатриемии лечение следует прекратить и скорректировать принимаемую дозу препарата.

Первичный ночной энурез

Оптимальная терапевтическая доза определяется индивидуально и корректируется с учетом ответа пациента на лечение.

Рекомендуемая начальная доза – 120 мкг сублингвально на ночь. При отсутствии эффекта доза может быть увеличена до 240 мкг. Необходим контроль за соблюдением ограничения приема жидкости в вечернее время.

При появлении признаков задержки жидкости/гипонатриемии лечение следует прекратить и скорректировать принимаемую дозу препарата.

Рекомендуемый курс непрерывного лечения составляет 3 месяца. Решение о продолжении лечения принимается на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение 1 недели.

Ноктурия

Рекомендуемая начальная доза – 60 мкг на ночь сублингвально. При отсутствии эффекта в течение 1 недели дозу увеличивают до 120 мкг и в последующем до 240 мкг при увеличении дозы с частотой не более 1 раза в неделю.

Если после 4 недель лечения и коррекции дозы адекватного клинического эффекта не наблюдается, продолжать прием препарата не рекомендуется.

Необходим контроль за соблюдением ограничения приема жидкости.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Противопоказано применение препарата в возрасте 65 лет и старше для симптоматической терапии ноктурии. У пациентов в возрасте 65 лет и старше применять препарат для лечения несахарного диабета следует с осторожностью. При назначении десмопрессина пациентам пожилого возраста необходимо контролировать содержание натрия в плазме крови перед началом лечения, через 3 дня после начала лечения, при повышении дозы, а также при необходимости в течение приема препарата.

Способ применения

Способ применения – строго под язык. НЕ ЗАПИВАТЬ ТАБЛЕТКУ ЖИДКОСТЬЮ!

Оптимальная доза препарата Минирин Мелт подбирается индивидуально. Соотношения доз между двумя лекарственными формами препарата приведены в таблице:

<i>таблетки</i>	<i>таблетки-лиофилизат</i>
0,1 мг	60 мкг
0,2 мг	120 мкг
0,4 мг	240 мкг

Препарат Минирин Мелт необходимо принимать через некоторое время после еды, так как прием пищи снижает абсорбцию десмопрессина и его эффективность (см. раздел 4.5).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к десмопрессину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- Привычная или психогенная полидипсия (с объемом мочеобразования 40 мл/кг/24 часа);
- Известная или подозреваемая хроническая сердечная недостаточность и другие состояния, требующие назначения диуретиков;
- Гипонатриемия;
- Почечная недостаточность средней тяжести или тяжелая (клиренс креатинина (КК) ниже 50 мл/мин);
- Детский возраст до 5 лет для лечения несахарного диабета, полиурии/полидипсии после гипопизэктомии или операций в области «турецкого седла», для лечения первичного ночного энуреза и до 18 лет для симптоматической терапии ноктурии;
- Возраст 65 лет и старше – при применении для симптоматической терапии ноктурии;
- Синдром неадекватной продукции АДГ;
- Полидипсия при хроническом алкоголизме.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с почечной недостаточностью (КК более 50 мл/мин), фиброзом мочевого пузыря, муковисцидозом, ишемической болезнью сердца, артериальной гипертензией, нарушениями водно-электролитного баланса, потенциальным риском повышения внутричерепного давления, риском развития тромбозов, при беременности, в т.ч. преэклампсии, у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) при применении для лечения несахарного диабета.

Особые указания

Во избежание развития побочных эффектов следует в обязательном порядке ограничить до минимума прием жидкости за 1 ч до применения и в течение 8 ч после применения препарата у пациентов с первичным ночным энурезом. Несоблюдение правил приема препарата может стать причиной задержки жидкости в организме и/или гипонатриемии, которые могут проявляться следующими симптомами: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, увеличение массы тела, в тяжелых случаях – отек мозга, судороги и кома. Безопасность препарата при длительном приеме в случаях ночного энуреза не исследовалась.

Для диагностики ночной полиурии у пациентов с ноктурией за 2 дня до начала терапии необходимо следить за частотой и объемом мочеиспускания. Увеличение мочеобразования в ночное время, превышающее емкость мочевого пузыря или превышающее 1/3 часть суточного объема мочи, рассматривается как ночная полиурия.

При приеме десмопрессина для лечения ночного энуреза наблюдались случаи отека мозга и судорог у здоровых детей и подростков. На основании доступной информации можно сделать заключение, что наиболее высок риск развития отека мозга и судорог в первую неделю приема препарата.

Наиболее часто гипонатриемия возникает у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) и у пациентов с исходно низкой концентрацией натрия.

Длительность действия препарата возрастает с повышением дозы, приводя к росту риска развития гипонатриемии. Повышение дозы должно проводиться с большой осторожностью.

Препарат Минирин Мелт необходимо применять с осторожностью у пациентов с хронической почечной недостаточностью, фиброзом мочевого пузыря, муковисцидозом, ишемической болезнью сердца, артериальной гипертензией, с потенциальным риском повышения внутричерепного давления; нарушением водно-электролитного баланса; у пациентов с риском развития тромбозов; при беременности, в том числе при преэклампсии; у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) при применении для лечения несахарного диабета.

Перед началом приема препарата (и через 3 дня после начала приема или увеличения дозы) пациентам старше 65 лет необходимо определять содержание натрия в плазме крови. При возникновении головной боли и/или тошноты прием препарата следует прекратить.

У пациентов с артериальной гипертензией или хроническим заболеванием почек возможно развитие симптомов, указанных в разделе 4.8. Особую осторожность следует проявлять при применении препарата Минирин Мелт у детей и пожилых пациентов или пациентов с риском повышения внутричерепного давления, стараясь предотвратить задержку жидкости в организме.

Нарушение режима приема препарата может вызвать задержку жидкости в организме и развитие гипонатриемии.

Пациенты и, при применении препарата у детей, их родители должны быть проинформированы о необходимости ограничить потребление жидкости и прекратить прием десмопрессина в случае рвоты, диареи, системных инфекционных заболеваний и повышения температуры, и не возобновлять прием вплоть до нормализации водно-электролитного баланса.

Для снижения риска развития гипонатриемии или задержки жидкости необходимо уменьшить потребление жидкости в следующих случаях:

- при приеме лекарственных препаратов, приводящих к синдрому неадекватной продукции антидиуретического гормона (трициклические антидепрессанты, селективные

ингибиторы обратного захвата серотонина, хлорпромазин, хлорпропамид и карбамазепин);

- при сопутствующем применении НПВП.

В ходе терапии следует контролировать изменение массы тела.

Перед применением препарата следует исключить органические причины полиурии, увеличения объема мочи или ноктурии, включая гиперплазию предстательной железы, инфекции мочевыводящих путей, нефролитиаз, опухоли мочевого пузыря, нарушение работы сфинктера мочевого пузыря, полидипсию или нарушение гликемического контроля при сахарном диабете, а при наличии вышеперечисленных заболеваний провести соответствующее лечение.

Перед началом лечения необходимо провести терапию недостаточности функции коры надпочечников или щитовидной железы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении клофибрат, индометацин и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, хлорпромазин, хлорпропамид, карбамазепин и другие препараты, способные вызвать синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, могут усиливать антидиуретический эффект десмопрессина и приводить к повышению риска задержки жидкости и гипонатриемии. При одновременном приеме десмопрессина с вышеуказанными препаратами необходимо тщательно контролировать артериальное давление, концентрацию натрия в плазме крови и объем мочи.

При применении десмопрессина с лоперамидом возможно трехкратное повышение концентрации десмопрессина в плазме, что существенно повышает риск задержки жидкости и возникновения гипонатриемии.

Есть вероятность, что другие препараты, понижающие тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника, могут обладать сходным эффектом.

Одновременный прием с окситоцином может повысить антидиуретическое действие десмопрессина и снизить маточную перфузию.

При одновременном применении препарата Минирин Мелт с вышеперечисленными препаратами для профилактики развития гипонатриемии необходимо тщательно контролировать артериальное давление, концентрацию натрия в плазме крови и объем мочи.

Прием глибенкламида и препаратов лития может снизить антидиуретический эффект десмопрессина.

Взаимодействие с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени, маловероятно, поскольку десмопрессин не оказывает существенного влияния на печеночный метаболизм согласно результатам исследования микросом печени *in vitro*. Исследования *in vivo* не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Несмотря на ограниченность данных о применении десмопрессина у беременных женщин с несахарным диабетом (n=53), не отмечалось негативного действия на течение беременности или на состояние здоровья беременной, плода или новорожденного. Доклинические исследования на животных не выявили прямого или косвенного воздействия на течение беременности, внутриутробное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако препарат назначают только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Режим дозирования препарата во время беременности следует корректировать с учетом состояния пациентки. Учитывая повышенный риск развития преэклампсии, рекомендуется проводить контроль артериального давления.

Лактация

Исследования грудного молока женщин, которые получали десмопрессин в дозе 300 мкг интраназально, показало, что количество десмопрессина, которое может попасть в организм ребенка, слишком мало и не способно повлиять на его диурез.

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

В настоящее время данные о возможном влиянии препарата Минирин Мелт на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют. Тем не менее, применение препарата может привести к развитию таких нежелательных реакций, как головокружение, головная боль, которые могут отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Применение препарата без сопутствующего ограничения потребления жидкости может привести к задержке жидкости и/или гипонатриемии, которые могут быть бессимптомными или сопровождаться следующими симптомами: головной болью, тошнотой и/или рвотой, увеличением массы тела; в тяжелых случаях – судорогами, которые сочетаются с нарушением сознания вплоть до длительной потери сознания. Эти симптомы особенно характерны для детей до одного года или пожилых людей, в зависимости от их общего состояния.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций: 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).

Взрослые

В таблице приведены нежелательные реакции и указана частота их возникновения на основании данных, полученных в ходе клинического исследования у пациентов с ноктурией (N=1557) и при пострегистрационном применении препарата по всем показаниям к применению (в т.ч. при несахарном диабете).

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Очень часто</i>	<i>Часто</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Редко</i>	<i>Частота неизвестна</i>
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические реакции
Нарушения метаболизма и питания		Гипонатриемия			Обезвоживание*, гипернатриемия*
Психические нарушения			Бессонница	Спутанность сознания	
Нарушения со стороны	Головная боль	Головокружение	Сонливость, парестезия		Судороги, астенция*, кома

нервной системы					
Нарушения со стороны органа зрения			Снижение остроты зрения		
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			Вертиго		
Нарушения со стороны сердца			Ощущение сердцебиения		
Нарушение со стороны сосудов		Артериальная гипертензия	Ортостатическая гипотензия		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Одышка		
Желудочно-кишечные нарушения		Тошнота, боль в животе, диарея, запор, рвота	Диспепсия, метеоризм, вздутие живота		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Усиление потоотделения, кожный зуд, кожная	Аллергический дерматит	

			сыпь, крапивница		
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Мышечные спазмы, миалгия		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Нарушение функции мочевого пузыря, нарушение мочевыведения			
Общие нарушения и реакции в месте введения		Периферические отеки, усталость	Чувство дискомфорта, боль в груди, гриппоподобный синдром		
Лабораторные и инструментальные данные			Увеличение массы тела, повышение активности ферментов печени, гипокалиемия		

* нежелательные реакции наблюдались только у пациентов с несхарным диабетом.

Дети

В таблице приведены нежелательные реакции и указана частота их возникновения на основании данных, полученных в ходе клинического исследования (N=1923) и при пострегистрационном применении препарата Минирин Мелт для лечения первичного ночного энуреза у детей.

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Очень часто</i>	<i>Часто</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Редко</i>	<i>Частота неизвестна</i>
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические реакции
Нарушения метаболизма и питания					Гипонатриемия
Психические нарушения			Эмоциональная лабильность, проявление агрессии	Тревожность, ночные кошмары, резкая смена настроения	Изменение поведения, эмоциональные расстройства, депрессия, галлюцинации, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль		Сонливость	Нарушение внимания, психомоторная гиперактивность, конвульсии
Нарушения со стороны сосудов				Артериальная гипертензия	

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения					Носовое кровотечение
Желудочно-кишечные нарушения			Боль в животе, тошнота, рвота, диарея		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей					Аллергический дерматит, кожная сыпь, усиление потоотделения, крапивница
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Нарушение функции мочевого пузыря, нарушение мочевыведения		
Общие нарушения и реакции в месте введения			Периферические отеки, чувство усталости	Раздражительность	

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, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

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

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. Амангелді Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235–135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки могут возникать в случае применения десмопрессина в слишком высокой дозе или при чрезмерном потреблении жидкости одновременно или вскоре после приема десмопрессина.

Симптомы передозировки: увеличение массы тела вследствие задержки жидкости, головная боль, тошнота, в тяжелых случаях – гипергидратация (водная интоксикация), сопровождающаяся судорогами, спутанностью или потерей сознания.

Передозировка может наблюдаться у детей в раннем возрасте в связи с недостаточно тщательным подбором дозы.

Лечение

В случае передозировки, в зависимости от степени ее выраженности, следует уменьшить дозу препарата, увеличить время между приемом препарата в течение дня и прекратить прием препарата. При подозрении на отек головного мозга необходима немедленная госпитализация в отделение реанимации. При появлении судорог требуется немедленное проведение интенсивной терапии. Специфический антидот десмопрессина не известен. Для индукции диуреза возможно применение диуретиков, таких как фуросемид, с одновременным контролем содержания электролитов в плазме крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги; гормоны задней доли гипофиза; вазопрессин и его аналоги.

Код АТХ: H01BA02.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Минирин Мелт содержит десмопрессин – структурный аналог естественного пептидного гормона гипоталамуса, аргинин-вазопрессина, полученный в результате изменений в строении молекулы вазопрессина. Различие состоит в дезаминировании цистеина (в 1-й позиции) и замещении L-аргинина (в 8-й позиции) D-аргинином. Это ведет к существенной пролонгации антидиуретического действия и полному отсутствию действия на гладкую мускулатуру сосудов и внутренних органов по сравнению с нативным аргинин-вазопрессином.

Десмопрессин увеличивает проницаемость эпителия дистальных отделов извитых канальцев и повышает реабсорбцию воды, что приводит к уменьшению объема выделяемой мочи, повышению осмолярности мочи с одновременным снижением осмолярности плазмы крови, снижению частоты мочеиспусканий и уменьшению ноктурии (ночной полиурии).

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования препарата Минирин Мелт, таблетки-лиофилизат, для лечения ноктурии показали следующие результаты:

- наблюдалось 50%-ное сокращение частоты ночного мочеиспускания у 39% пациентов, принимающих десмопрессин по сравнению с 5% пациентов в группе приема плацебо ($p < 0,0001$);

- среднее число позывов к ночному мочеиспусканию было снижено на 44% в группе приема десмопрессина и на 15% – в группе плацебо ($p < 0,0001$);
- средняя продолжительность первого периода сна увеличилась на 64% у пациентов, принимавших десмопрессин, по сравнению с 20% у пациентов в группе плацебо ($p < 0,0001$);
- среднее время начального сна увеличилось на 2 часа в группе десмопрессина, на 31 минуту – в группе плацебо ($p < 0,0001$).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация ($C_{\max}$) десмопрессина в плазме крови достигается в течение 0,5-2 ч ($t_{\max}$) после сублингвального применения препарата и прямо пропорциональна величине принятой дозы: после применения 200, 400 и 800 мкг $C_{\max}$ составляла 14 пг/мл, 30 пг/мл и 65 пг/мл соответственно. Одновременный прием пищи может снижать степень и скорость абсорбции на 40%. Биодоступность десмопрессина в сублингвальной форме в дозах 200, 400 и 800 мкг составляет около 0,25%. Биодоступность у разных пациентов может варьировать.

Распределение

Десмопрессин не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

При исследовании микросом печени *in vitro* было установлено, что незначительная часть десмопрессина метаболизируется в печени. На основании полученных данных был сделан вывод, что метаболизм десмопрессина в печени *in vivo* не имеет существенного значения.

Элиминация

Десмопрессин выводится почками, период полувыведения составляет 2,8 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин.

Маннитол.

Лимонная кислота.

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 в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от света и влаги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги.

По 3 или 10 блистеров в картонной пачке с листком-вкладышем.

Для обеспечения контроля первого вскрытия на картонную пачку наносится перфорация.

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 установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Ферринг ГмбХ

Витланд 11, 24109 Киль.

Тел.: +49 431 5852 0.

Факс.: +49 431 5852 35.

Электронная почта: production@ferring.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять:

В Российской Федерации:

Российская Федерация

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.4.

Телефон: + 7 (495) 287–0343.

Факс: +7 (495) 287–0342.

Электронная почта: Safety.MailboxRussia@ferring.com

В Республике Казахстан:

Республика Казахстан

Представительство ЧКОО «Ferring Pharmaceuticals B.V.» в Республике Казахстан

050000, г. Алматы, ул. Казыбек би, 20А.

Тел.: +7 (727) 311–54–47.

Факс: +7 (727) 311–54–47.

Электронная почта: Safety.MailboxKazakhstan@ferring.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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