

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Солифенацин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Солифенацин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: солифенацин.

Солифенацин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг солифенацина сукцината.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (55,625 мг) (см. раздел 4.4.).

Солифенацин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг солифенацина сукцината.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (111,25 мг) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Солифенацин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «V» на одной стороне и «18» на другой стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

Солифенацин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «V» на одной стороне и «19» на другой стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Солифенацин показан взрослым в возрасте от 18 лет. Симптоматическое лечение недержания мочи, учащенного мочеиспускания и urgentных позывов к мочеиспусканию у пациентов с синдромом гиперактивного мочевого пузыря (ГМП).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 5 мг один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 10 мг один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции дозы препарата Солифенацин у пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется корректировки дозы у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина > 30 мл/мин). Пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) солифенацин должен назначаться с осторожностью и не следует назначать более 5 мг в сутки (см. раздел 5.2.).

Пациенты с нарушением функции печени

Не требуется корректировки дозы у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести (класс А по классификации Чайлд-Пью). Пациентам с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) солифенацин должен назначаться с осторожностью и не следует назначать более 5 мг в сутки (см. раздел 5.2.).

Пациенты, получающие сильные ингибиторы изофермента CYP3A4

Максимальная доза препарата Солифенацин должна быть ограничена 5 мг, когда принимается совместно с кетоконазолом или терапевтической дозой другого сильного ингибитора изофермента CYP3A4 (ритонавир, нелфинавир, итраконазол) (см. раздел 4.5.).

Дети

Препарат Солифенацин не показан для лечения ГМП у пациентов детского возраста и не должен применяться у детей (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат Солифенацин предназначен для приема внутрь, таблетки следует проглатывать целиком, запивая жидкостью. Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

4.3. Противопоказания

Препарат Солифенацин противопоказан пациентам с задержкой мочеиспускания, заболеваниями желудочно-кишечного тракта тяжелой степени (включая токсический мегаколон), миастенией *gravis* или закрытоугольной глаукомой, а также пациентам с риском развития этих заболеваний.

- Пациенты с гиперчувствительностью к солифенацину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Пациенты, находящиеся на гемодиализе;
- Пациенты с печеночной недостаточностью тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- Пациенты с почечной недостаточностью тяжелой степени или печеночной недостаточностью средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) при одновременном лечении сильными ингибиторами изофермента CYP3A4, такими как, кетоконазол (см. раздел 4.5.);
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прежде чем начать лечение препаратом Солифенацин, следует установить, нет ли других причин нарушения мочеиспускания (сердечная недостаточность или заболевания почек). Если выявлена инфекция мочевыводящих путей, следует начать соответствующее антибактериальное лечение.

С осторожностью

- клинически значимая обструкция выходного отверстия мочевого пузыря, ведущая к риску развития задержки мочи;
- желудочно-кишечные заболевания с обструкцией;
- риск снижения моторики желудочно-кишечного тракта;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) (см. разделы 4.2. и 5.2.) и печеночная недостаточность средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) (см. разделы 4.2. и 5.2.); доза солифенацина для этих пациентов не должна превышать 5 мг;
- одновременное применение сильного ингибитора CYP3A4 (например, кетоконазола) (см. разделы 4.2 и 4.5);
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальный рефлюкс и/или одновременное применение определенных препаратов (например, бисфосфонатов), которые могут вызвать или усилить эзофагит;

– вегетативная нейропатия;

У пациентов с такими факторами риска, как существующее удлинение интервала QT и гипокалиемия, наблюдалось удлинение интервала QT и желудочковая тахикардия по типу «пируэт».

Эффективность и безопасность препарата не изучена у пациентов с нейрогенной гиперактивностью детрузора мочевого пузыря.

Сообщалось о нескольких случаях ангионевротического отека с обструкцией дыхательных путей у пациентов, принимающих солифенацин. Поэтому, при возникновении ангионевротического отека, должен быть прекращен прием солифенацина и приняты соответствующие меры.

Сообщалось о нескольких случаях анафилактических реакций у пациентов, принимающих солифенацин. Поэтому, при возникновении анафилактической реакции, должен быть прекращен прием солифенацина и приняты соответствующие меры.

Вспомогательные вещества

В составе препарата присутствует лактоза моногидрат, поэтому не следует принимать препарат пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакологическое взаимодействие

Сопутствующее лечение лекарственными средствами с антихолинергическими свойствами может привести к более выраженным терапевтическим и нежелательным эффектам. После прекращения приема солифенацина следует сделать примерно недельный перерыв, прежде чем начинать лечение другим антихолинергическим препаратом. Терапевтический эффект может быть снижен при одновременном приеме агонистов холинергических рецепторов.

Солифенацин может снизить эффект лекарственных препаратов, стимулирующих моторику желудочно-кишечного тракта, например - метоклопрамида и цизаприда.

Фармакокинетическое взаимодействие

Исследования *in vitro* показали, что в терапевтических концентрациях солифенацин не ингибирует изоферменты CYP1A 1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, выделенные из микросом печени человека. Поэтому маловероятно, что солифенацин изменит клиренс лекарств, метаболизируемых этими CYP-ферментами.

Воздействие других лекарственных средств на фармакокинетику солифенацина

Солифенацин метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4. Одновременное введение кетоконазола (200 мг в сутки), сильного ингибитора изофермента CYP3A4, вызывало двукратное увеличение AUC зависимости концентрации от времени солифенацина, а в дозе 400 мг/сутки - трехкратное увеличение. Поэтому максимальная доза препарата Солифенацин не должна превышать 5 мг, если пациент одновременно принимает кетоконазол или терапевтические дозы других сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 (таких, как ритонавир, нелфинавир, итраконазол) (см. раздел 4.2.). Одновременное лечение солифенацином и сильным ингибитором изофермента CYP3A4 противопоказано пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести или печеночной недостаточностью средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.2.).

Не изучались явления индукции ферментов на фармакокинетику солифенацина и его метаболитов, а также влияние высокоафинных субстратов изофермента CYP3A4 на действие солифенацина. Поскольку солифенацин метаболизируется изоферментом CYP3A4, возможны фармакокинетические взаимодействия с другими субстратами изофермента CYP3A4 с более высоким сродством (верапамил, дилтиазем) и с индукторами изофермента CYP3A4 (рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

Воздействие солифенацина на фармакокинетику других лекарственных средств

Пероральные контрацептивы

Не выявлено фармакокинетического взаимодействия солифенацина и комбинированных пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол/левоноргестрел).

Варфарин

Прием солифенацина не вызывал изменений фармакокинетики R-варфарина или S-варфарина или их влияния на протромбиновое время.

Дигоксин

Прием солифенацина не оказывал влияния на фармакокинетику дигоксина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет клинических данных о женщинах, которые забеременели во время приема солифенацина. Исследования на животных не выявили прямого неблагоприятного воздействия на фертильность, развитие эмбриона/плода или роды. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Солифенацин у беременных женщин.

Применение солифенацина у беременных женщин возможно в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет данных об экскреции солифенацина в грудное молоко. У мышей солифенацин и/или его метаболиты экскретировались в грудное молоко и вызывали дозозависимое нарушение развития у новорожденных мышей. Применение препарата Солифенацин не рекомендуется в период грудного вскармливания.

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

Солифенацин, подобно другим антихолинергическим препаратам, может вызывать нечеткость зрительного восприятия, а также (редко) сонливость и чувство усталости, что может отрицательно сказаться на способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Солифенацин может вызывать нежелательные реакции, связанные с антихолинергическим действием солифенацина, чаще слабой или умеренной выраженности. Частота этих нежелательных реакций зависит от дозы. Наиболее часто отмечаемая нежелательная реакция солифенацина – сухость во рту. Она наблюдалась у 11% пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, у 22% пациентов, получавших дозу 10 мг в сутки, и у 4%, получавших плацебо. Выраженность сухости во рту обычно была слабой и лишь в редких случаях приводила к прерыванию лечения. В целом приверженность лечению (комплаенс) была очень высока. Около 90% пациентов, получавших солифенацин, полностью завершили курс 12-недельного лечения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже приведены и распределены по частоте нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований. Категории частоты распределены следующим образом: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции по частоте развития и классу систем органов

Класс систем органов	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы						анафилактические реакции*
Нарушения метаболизма и питания						снижение аппетита*, гиперкалиемия
Психические нарушения					галлюцинации*, спутанность сознания*	делирий*
Желудочно-кишечные нарушения	сухость во рту	запор, тошнота, диспепсия, боль в животе	гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, сухость глотки	непроходимость толстой кишки, копростаз, рвота*		илеус*, дискомфорт в области живота*
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей						нарушения работы печени*, изменение показателей функциональных печеночных тестов*

Инфекции и инвазии			инфекция мочевыводящих путей, цистит			
Нарушения со стороны нервной системы			сонли- вость, дисгевзия (нарушени е вкуса)	головокру жение*, головная боль*		
Нарушения со стороны органа зрения		нечеткость зрения (наруше- ние аккомодац ии)	сухость глаз			глаукома*
Нарушения со стороны сердца						желудочно вая тахикардия по типу «пируэт»*, удлинение интервала QT (ЭКГ)*, фибрилляц ия предсер- дий*, тахикар- дия*, ощущение сердцебие- ния*

Общие нарушения и реакции в месте введения			усталость, периферические отеки			
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			сухость полости носа			дисфония*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			сухость кожи	сыпь*, зуд*	мультиформная эритема*, крапивница*, ангионевротический отек*	эксфолиативный дерматит*
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани						мышечная слабость*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Затруднение мочеиспускания	задержка мочи		почечная недостаточность*

* наблюдалось в пострегистрационном периоде

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Тел./факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: 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 Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 235 - 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка солифенацином потенциально может привести к тяжелым антихолинергическим эффектам. Самая высокая доза солифенацина, которая случайно была дана одному пациенту - 280 мг в течение 5 часов. Эта доза привела к изменению психического состояния пациента, но не потребовала госпитализации.

Лечение

В случаях передозировки следует назначить активированный уголь, промывание желудка эффективно в течение часа, но не следует вызывать рвоту. Как и в случаях передозировки других антихолинергических средств, симптомы следует лечить следующим образом:

- при тяжелых антихолинергических эффектах центрального действия (галлюцинации, выраженная возбудимость) - физостигмин или карбахол.
- при судорогах или выраженной возбудимости - бензодиазепины.
- при дыхательной недостаточности - искусственное дыхание.
- при тахикардии – бета-адреноблокаторы.
- при острой задержке мочи – катетеризация мочевого пузыря.
- при мидриазе - закапывать в глаза пилокарпин и/или поместить пациента в темное помещение.

Как и в случае передозировки других антихолинергических препаратов, особое внимание следует уделять пациентам с установленным риском удлинения интервала QT (т. е. при гипокалиемии, брадикардии и при одновременном приеме препаратов, вызывающих удлинения интервала QT) и пациентам с ранее выявленными сердечными заболеваниями (ишемия миокарда, аритмии, застойная сердечная недостаточность).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи.

Код АТХ: G04BD08

Механизм действия

Солифенацин – это специфический конкурентный антагонист мускариновых рецепторов. Мочевой пузырь иннервируется парасимпатическими холинэргическими нервами. Ацетилхолин воздействует на мускариновые рецепторы (преимущественно M₃) и вызывает сокращение детрузора. Фармакологические исследования, проводившиеся *in vitro* и *in vivo*, показали, что солифенацин является специфическим конкурентным ингибитором мускариновых рецепторов подтипа M₃. Также было установлено, что солифенацин имеет низкое или отсутствие сродства к различным другим рецепторам и ионным каналам.

Фармакодинамические эффекты

Эффективность солифенацина в дозах 5 мг и 10 мг, изученная в нескольких двойных слепых, рандомизированных, контролируемых клинических исследованиях на мужчинах и женщинах с синдромом ГМП, наблюдалась уже в течение первой недели лечения и стабилизировалась на протяжении последующих 12 недель лечения. Долгосрочное

открытое клиническое исследование показало, что эффективность сохраняется, как минимум, на протяжении 12 месяцев. Через 12 недель применения приблизительно 50% пациентов, страдавших от недержания мочи до лечения, перестали испытывать недержание мочи, и 35% пациентов достигли урежения частоты мочеиспусканий меньше 8 в сутки. Лечение симптомов ГМП приводило к значимым улучшениям показателей качества жизни. Максимальный эффект солифенацина может быть выявлен через 4 недели.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация в плазме ($C_{\max}$) достигается через 3-8 часов. Время достижения максимальной концентрации ($t_{\max}$) не зависит от дозы. $C_{\max}$ и площадь под кривой (AUC) зависимости концентрации от времени увеличиваются пропорционально повышению дозы от 5 до 40 мг. Абсолютная биодоступность – 90%. Прием пищи не влияет на $C_{\max}$ и AUC солифенацина.

Распределение

Объем распределения солифенацина после внутривенного введения составляет примерно 600 л. Солифенацин в значительной степени (около 98%) связан с протеинами плазмы, преимущественно с α_1 -кислым гликопротеином.

Биотрансформация

Солифенацин активно метаболизируется печенью, преимущественно изоферментом CYP3A4. Однако существуют альтернативные метаболические пути, посредством которых может осуществляться метаболизм солифенацина. Системный клиренс солифенацина составляет около 9,5 л/час, а конечный период полувыведения равен 45 – 68 часам. После приема препарата внутрь в плазме помимо солифенацина были идентифицированы следующие метаболиты: один фармакологически активный (4R-гидроксолифенацин) и три неактивных (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-гидрокси-N-оксид солифенацина).

Элиминация

После однократного введения 10 мг ^{14}C -меченого солифенацина спустя 26 дней около 70% радиоактивности было обнаружено в моче и 23% в фекалиях. В моче примерно 11% радиоактивности обнаружено в виде неизмененного активного вещества, около 18% в виде N-оксидного метаболита, 9% в виде 4R-гидрокси-N-оксидного метаболита и 8% в виде 4R-гидрокси метаболита (активный метаболит).

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика солифенацина линейна в терапевтическом диапазоне доз.

Половая принадлежность

Фармакокинетика солифенацина не зависит от пола пациента.

Расовая принадлежность

Расовая принадлежность не влияет на фармакокинетику солифенацина.

Почечная недостаточность

AUC и $C_{\max}$ солифенацина у пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести и средней степени тяжести незначительно отличаются от соответствующих показателей у здоровых добровольцев. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) экспозиция солифенацина значительно выше - увеличение $C_{\max}$ составляет около 30%, AUC – более 100% и $t_{1/2}$ – более 60%. Отмечена статистически значимая взаимосвязь между клиренсом креатинина и клиренсом солифенацина. Фармакокинетика у пациентов, подвергающихся гемодиализу, не изучалась (см. раздел 4.3.).

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) величина $C_{\max}$ не меняется, AUC увеличивается на 60%, $t_{1/2}$ увеличивается вдвое. Фармакокинетика у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) не определялась (см. раздел 4.3.).

Лица пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу в зависимости от возраста пациентов. Исследования показали, что экспозиция солифенацина (5 и 10 мг), выраженная в виде AUC, была сходной у здоровых лиц пожилого возраста (от 65 до 80 лет) и у здоровых молодых лиц (до 55 лет). Средняя скорость абсорбции, выраженная в виде $t_{\max}$, была несколько ниже, а конечный период полувыведения примерно на 20% длиннее у пожилых людей. Эти незначительные различия не являются клинически значимыми.

Дети

Фармакокинетика солифенацина не определялась у детей и подростков.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные стандартных доклинических исследований, а именно, фармакологических исследований безопасности, исследований токсичности многократных доз, генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности, не выявили каких-либо специфических рисков, связанных с препаратом, для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат

Кукурузный крахмал

Гипромеллоза 2910

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Гипромеллоза 2910

Титана диоксид (E171)

Макрогол 6000

Тальк

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве на Аннора Фарма Прайвет Лимитед

По 30 или 90 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный пластиковой крышкой из полипропилена с защитой от случайного открывания детьми.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

При производстве, фасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

По 30 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или в банке из полиэтилена высокой плотности (низкого давления), укупоренной крышкой из полиэтилена с многослойной прокладкой для индукционной запайки.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Хетеро Лабс Лимитед,

«Хетеро Корпорейт», 7-2-A2, Индастриал Эстейтс, Санат Нагар, Хайдарабад – 500018,
Телангана, Индия

Телефон: +91-40-23704923/24/25

Электронная почта: contact@hetero.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия)

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

Тел./факс: +7 (495) 981-00-88

Эл. почта: DrugSafety-Russia@hetero.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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