

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

Суматриптан Медисорб, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Суматриптан Медисорб, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: суматриптан.

Суматриптан Медисорб, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 70 мг суматриптана сукцината, что эквивалентно 50 мг суматриптана.

Суматриптан Медисорб, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит 140 мг суматриптана сукцината, что эквивалентно 100 мг суматриптана.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Суматриптан Медисорб, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Суматриптан Медисорб, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат Суматриптан Медисорб показан к применению у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для купирования приступов мигрени с аурой и без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени. Суматриптан следует применять только у пациентов с установленным диагнозом «Мигрень».

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Суматриптан Медисорб нельзя применять в профилактических целях.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 таблетка). Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 100 мг.

Если после приема первой дозы приступ мигрени не купируется, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени принимать не следует. В таких случаях для купирования приступа можно применять парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты. Однако препарат Суматриптан Медисорб можно применять для купирования последующих приступов мигрени.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы препарата, а затем симптомы возобновились, то в течение следующих 24 ч можно принять вторую дозу, при условии соблюдения временного интервала между двумя дозами не менее 2 ч. При этом максимальная доза препарата Суматриптан Медисорб не должна превышать 300 мг в течение 24-часового периода.

Суматриптан можно применять не раньше, чем через 24 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно применять не раньше, чем через 6 ч после приема суматриптана.

Следует применять препарат Суматриптан Медисорб при первых проявлениях приступа мигрени. Прием препарата Суматриптан Медисорб одинаково эффективен на любой стадии приступа мигрени.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Опыт применения суматриптана у пациентов старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика у пациентов данной популяции значимо не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста, но до тех пор, пока не будут получены дополнительные клинические данные, применение суматриптана у пациентов старше 65 лет не рекомендовано.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к суматриптану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени.
- Ишемическая болезнь сердца (ИБС), в том числе подозрение на нее; инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз, стенокардия (включая стенокардию Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС.

- Оклюзионные заболевания периферических сосудов.
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. в анамнезе).
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Прием одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид) или другими триптанами/агонистами 5-HT₁-рецепторов.
- Одновременный прием с другими агонистами 5-HT₁-серотониновых рецепторов.
- Применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов.
- Тяжелая степень нарушения функции печени и/или почек.
- Дети и подростки в возрасте до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Суматриптан Медисорб следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

Препарат Суматриптан Медисорб нельзя применять в профилактических целях.

Препарат Суматриптан Медисорб противопоказан для применения при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической формах мигрени. Как и в случае применения других лекарственных препаратов для лечения острых приступов мигрени, перед лечением приступа головной боли у пациентов с ранее недиагностированной мигренью или у пациентов с атипичной формой мигрени необходимо исключить другие виды неврологической патологии. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или преходящих ишемических атак).

Прием суматриптана может быть связан с возникновением таких преходящих симптомов, как боль и стеснение в груди, распространяющиеся на область шеи; симптомы могут носить интенсивный характер. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование. Не следует применять препарат Суматриптан Медисорб у пациентов с риском сердечно-сосудистой патологии без предварительного обследования с целью ее исключения (к таким пациентам относятся женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с факторами риска развития ИБС). Однако обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у каждого пациента. В очень редких случаях у пациентов, не имеющих в анамнезе сердечно-сосудистой патологии, могут возникнуть серьезные нежелательные реакции (НР) со стороны сердечно-сосудистой системы.

Суматриптан следует применять с осторожностью у пациентов с контролируемой артериальной гипертензией, так как у небольшого количества пациентов наблюдалось транзиторное повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления.

Имеются редкие сообщения, полученные в результате пострегистрационного наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).

Если пациенту показано одновременное применение препаратов группы СИОЗС и/или СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента.

Одновременное применение любого триптана (5-НТ₁-агониста) с суматриптаном не рекомендуется.

Препарат Суматриптан Медисорб следует применять с осторожностью у пациентов, у которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана (например, у пациентов с нарушением функции почек или печени).

Препарат Суматриптан Медисорб необходимо применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, в том числе при любых состояниях со снижением порога судорожной готовности.

У пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к сульфаниламидам прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при применении препарата Суматриптан Медисорб у таких пациентов.

Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для купирования приступов мигрени, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль, связанная со злоупотреблением лекарственными препаратами). При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Нельзя превышать рекомендуемую дозу препарата Суматриптан Медисорб.

НР могут возникать чаще при одновременном применении триптанов и лекарственных средств, содержащих зверобой продырявленный.

Вспомогательные вещества

Препарат Суматриптан Медисорб содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозы-галактозной мальабсорбцией не следует применять этот препарат.

Препарат Суматриптан Медисорб содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом.

При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов.

Имеются ограниченные данные о взаимодействии с препаратами, содержащими эрготамин или другие триптаны/агонисты 5-HT₁-рецепторов. Теоретически возможно повышение риска возникновения коронарного вазоспазма, и совместное применение данных препаратов противопоказано.

Период времени, который должен пройти между применением суматриптана и эрготаминсодержащих препаратов или другого триптана/агониста 5-HT₁-рецепторов, неизвестен. Он будет зависеть, в том числе, от дозы и типа назначаемых препаратов.

Действие может носить аддитивный характер. Рекомендуются подождать как минимум 24 часа после применения препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-HT₁-рецепторов перед применением суматриптана. И наоборот, рекомендуется подождать как минимум 6 часов после применения суматриптана перед применением препаратов, содержащих эрготамин, и как минимум 24 часа до применения другого триптана/5-HT₁-агониста рецепторов.

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано.

Имеются редкие сообщения, полученные в результате пострегистрационного наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения СИОЗС и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с СИОЗСН.

НР могут возникать чаще во время одновременного применения триптанов и растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Следует соблюдать осторожность при применении препарата при беременности, необходимо провести оценку потенциальной пользы для матери и возможных рисков для плода.

Доступны данные пострегистрационного наблюдения более чем 1000 женщин, принимавших суматриптан во время I триместра беременности. В связи с недостаточным объемом информации окончательные выводы о повышении риска развития врожденных пороков делать преждевременно. Опыт применения препарата у женщин во II и III триместрах беременности ограничен.

Оценка экспериментальных исследований на животных не показала прямого тератогенного или неблагоприятного влияния на пренатальное и постнатальное развитие. Однако у кроликов наблюдалось влияние на жизнеспособность эмбриона и плода.

Лактация

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Воздействие на новорожденного может быть сведено к минимуму, если избегать кормления грудью в течение 24 ч после приема препарата.

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

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с приемом препарата Суматриптан Медисорб. Пациенты должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

НР распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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).

Данные клинических исследований

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головокружение, сонливость, нарушения чувствительности (включая парестезии и снижение чувствительности).

Нарушения со стороны сосудов

Часто – преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема препарата), приливы.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто – одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – тошнота, рвота (причинно-следственная связь возникновения НР с приемом препарата не доказана).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто – чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто – болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (обычно преходящие, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая

грудную клетку и горло), слабость, утомляемость (обычно слабо или умеренно выраженные, преходящие).

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко – незначительные отклонения показателей печеночных проб.

Данные пострегистрационных наблюдений

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии.

Психические нарушения

Частота неизвестна – тревога.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов с судорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог; у части пациентов факторов риска не было выявлено), тремор, дистония, нистагм, скотома.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна – мелькание, диплопия, снижение остроты зрения. Потеря зрения (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – брадикардия, тахикардия, сердцебиение, аритмии, ЭКГ-признаки транзиторной ишемии миокарда, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – снижение артериального давления, синдром Рейно.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – ишемический колит, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – гипергидроз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна – ригидность шеи, артралгия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: + 7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21 92 78

Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: + 374 (10) 20 05 05, + 374 (96) 22 05 05

Факс: + 374 (10) 23 21 18/29 42

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: + 375-17-231-85-14

Факс: + 375-17-252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора:

+ 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием суматриптана перорально в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо НР, помимо перечисленных в разделе 4.8.

Лечение

В случае передозировки следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 12 ч и при необходимости проводить симптоматическую терапию. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики. Противомигренозные препараты. Селективные агонисты серотониновых 5-HT₁-рецепторов.

Код АТХ: N02CC01.

Механизм действия

Суматриптан – селективный агонист сосудистых 5-гидрокситриптами-1-рецепторов (5-HT_{1D}), не влияет на другие подтипы 5-HT-рецепторов (5-HT₂ – 5-HT₇). Рецепторы 5-HT_{1D} расположены, главным образом, в краниальных кровеносных сосудах головного мозга, и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов.

Фармакодинамические эффекты

У животных суматриптан избирательно действует на вазоконстрикцию ветвей сонной артерии, не влияя на кровоток в сосудах головного мозга. Сосудистый бассейн сонной артерии кровоснабжает экстракраниальные и интракраниальные ткани (в том числе менингеальные оболочки), и считается, что расширение этих сосудов и/или отек их стенок является основным механизмом возникновения мигрени у человека.

Кроме того, экспериментальные данные позволяют судить о том, что суматриптан снижает чувствительность тройничного нерва. Оба эти эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана.

Клинический эффект отмечается обычно через 30 мин после перорального приема 100 мг препарата.

Хотя рекомендованная доза при пероральном приеме составляет 50 мг, приступы мигрени различаются по степени тяжести как у одного пациента, так и у разных пациентов. Дозы от 25 мг до 100 мг показали большую эффективность по сравнению с плацебо в клинических исследованиях, но доза 25 мг статистически значительно менее эффективна, чем 50 мг и 100 мг.

Суматриптан продемонстрировал эффективность в лечении приступов мигрени, в том числе менструально-ассоциированной мигрени, то есть мигрени без ауры, которая возникает в промежутке за три дня до начала и до пяти дней после начала менструации.

5.2. Фармакокинетические свойства

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь.

Абсорбция

После перорального приема суматриптан быстро всасывается, 70 % от максимальной плазменной концентрации достигается через 45 мин. После приема дозы 100 мг среднее значение максимальной концентрации в плазме крови составляет 54 нг/мл. Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 14 % частично вследствие пресистемного метаболизма, частично из-за неполной абсорбции.

Распределение

Суматриптан связывается с белками плазмы в незначительной степени (14–21 %), средний общий объем распределения составляет 170 л.

Биотрансформация

Главный метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится преимущественно с мочой, в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5-HT₁ и 5-HT₂-серотониновым рецепторам. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.

Элиминация

Период полувыведения составляет приблизительно 2 ч. Средний общий плазменный клиренс составляет примерно 1160 мл/мин, средний почечный клиренс составляет примерно 260 мл/мин, внепочечный клиренс – около 80 % от общего клиренса. Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Вследствие снижения пресистемного клиренса суматриптана у пациентов с нарушением функции печени повышается содержание суматриптана в плазме крови.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика у пациентов старше 65 лет значимо не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Суматриптан Медисорб, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро

Лактозы моногидрат

Лактоза безводная

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Гипромеллоза 2910 (E464)

Титана диоксид (E171)

Триацетин (E1518)

Краситель железа оксид красный (E172)

Суматриптан Медисорб, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Гипромеллоза 2910 (E464)

Титана диоксид (E171)

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

По 2 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой поливинилиденхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

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

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения, Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

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

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: 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 Суматриптан Медисорб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.