

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алзепил, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Алзепил, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: донепезил.

Алзепил, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1 таблетка содержит 5 мг донепезила (в виде донепезила гидрохлорида).

Алзепил, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1 таблетка содержит 10 мг донепезила (в виде донепезила гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Алзепил, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой “Е 381” на одной стороне, без запаха или почти без запаха.

Алзепил, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой “Е 382” на одной стороне, без запаха или почти без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Симптоматическое лечение деменции альцгеймеровского типа легкой и средней степени у взрослых в возрасте от 18 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. Лечение продолжают в течение не менее 4-6 недель, чтобы достичь равновесных концентраций донепезила и определить ранний клинический эффект терапии. Через 1 месяц при необходимости дозу можно увеличить до 10 мг 1 раз в сутки.

Максимальная рекомендуемая суточная доза - 10 мг 1 раз в сутки.

Продолжительность терапии

Поддерживающую терапию можно продолжать до тех пор, пока сохраняется терапевтический эффект, который следует регулярно оценивать. Длительность терапии определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Нарушения функции почек не оказывают существенного влияния на клиренс донепезила, поэтому этой категории пациентов донепезил можно применять по основной схеме.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести, а также нарушения функции почек не оказывают существенного влияния на клиренс донепезила, поэтому этой категории пациентов донепезил можно применять по основной схеме. Применение препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не изучалось.

Дети

Алзепил противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, перед сном, независимо от времени приема пищи.

При развитии нежелательных реакций препарат следует принимать утром.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к донепезилу, производным пиперидина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 18 лет (ввиду отсутствия клинических данных).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ингибиторы холинэстеразы следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением ритма сердца (возможно ваготоническое действие на частоту сердечных сокращений (ЧСС), в частности брадикардия), при проведении анестезии, а также пациентам с повышенным риском развития пептической язвы (язвенная болезнь в анамнезе, терапия нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), хотя при применении препарата донепезила не было выявлено увеличения частоты развития пептических язв или желудочно-кишечного кровотечения. С осторожностью следует назначать пациентам с обструктивными заболеваниями легких (в т.ч. с бронхиальной астмой). Необходимо избегать одновременного применения донепезила с другими ингибиторами АХЭ, агонистами и/или антагонистами холинергической системы.

Особые указания

Лечение должен назначать и проводить врач-специалист, имеющий опыт ведения пациентов с болезнью Альцгеймера. Диагноз заболевания должен быть поставлен в соответствии с общепринятыми критериями (например, DSM IV - Диагностическое и статистическое руководство по психическим расстройствам четвертого пересмотра, Международная классификация болезней десятого пересмотра [МКБ-10]). Лечение может проводиться только при наличии лица, способного контролировать прием лекарственных средств. Лечение проводится до тех пор, пока существует терапевтический эффект, который должен регулярно оцениваться. При отсутствии лечебного эффекта прием препарата необходимо прекратить. После отмены донепезила его эффект постепенно исчезает. Сведений о синдроме «отмены» в случае резкого прекращения приема донепезила нет. Индивидуальную реакцию на терапию донепезилом предсказать невозможно. Эффективность применения донепезила при других типах деменции или других типах нарушения памяти (например, возрастном ухудшении когнитивных функций) остаётся на данный момент не до конца изученной.

Анестезия

Будучи ингибитором АХЭ донепезил может усиливать сукцинилхолиновый тип мышечной релаксации при проведении анестезии.

Сердечно-сосудистые нарушения

Донепезил также может оказывать ваготонический эффект на ЧСС (в частности, вызывать брадикардию). Поэтому он должен с осторожностью применяться у пациентов с синдромом слабости синусового узла (СССУ), тяжелой аритмией, суправентрикулярными нарушениями проводимости (синоатриальная и АВ блокады).

Имеются сообщения об удлинении интервала QTc у пациентов, применяющих терапевтические дозы ингибиторов холинэстеразы (донепезила, галантамина, ривастигмина), и о случаях желудочковой тахикардии типа «пируэт» в связи с передозировкой. В этой связи ингибиторы холинэстеразы (донепезил, галантамин, ривастигмин) следует применять с осторожностью у пациентов с удлинением интервала QTc, у пациентов, получающих лечение препаратами, влияющими на интервал QTc или у пациентов с ранее существовавшими нарушениями сердечного ритма или электролитными нарушениями.

Нарушения функции желудочно-кишечного тракта

Пациенты с риском развития язвы (например, пациенты с язвенной болезнью в анамнезе или получающие НПВП) должны находиться под тщательным наблюдением, т. к. холиномиметики могут усиливать секрецию кислоты в желудке. В то же время в плацебо- контролируемых клинических исследованиях не было отмечено увеличения частоты пептических язв или желудочно-кишечного кровотечения в сравнении с плацебо.

Нарушения со стороны мочеполовой системы

Хотя в клинических исследованиях такого эффекта не отмечалось, холиномиметики могут вызывать нарушение оттока мочи из мочевого пузыря.

Неврологические нарушения

Будучи холиномиметиком донепезил может вызывать генерализованные судорожные припадки, хотя они могут быть и проявлением болезни Альцгеймера.

Холиномиметики могут вызывать или усиливать уже имеющиеся экстрапирамидные симптомы.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)

Сообщалось о редких случаях развития ЗНС, связанного с применением донепезила, особенно у пациентов, также получающих сопутствующую терапию антипсихотическими лекарственными средствами.

ЗНС - потенциально опасное для жизни расстройство, которое характеризуется гипертермией (лихорадкой), мышечной ригидностью, расстройствами вегетативной нервной системы, измененным сознанием, повышенной активностью КФК в сыворотке крови. Дополнительные симптомы могут включать миоглобинурию (рабдомиолиз) и острую почечную недостаточность.

Если у пациента развились признаки и симптомы ЗНС или присутствует необъяснимая высокая температура без дополнительных клинических проявлений, лечение следует прекратить.

Нарушение функции легких

Особую осторожность следует соблюдать при назначении донепезила пациентам с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями легких в анамнезе.

Донепезил нельзя назначать одновременно с ингибиторами АХЭ, холиномиметиками и холиноблокаторами.

Тяжелые нарушения функции печени

Данные по применению препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции печени отсутствуют.

Смертность в клинических исследованиях у пациентов с сосудистой деменцией

Было проведено три клинических исследования продолжительностью 6 месяцев с участием пациентов, соответствующих критериям NINDS-AIREN для вероятной или возможной сосудистой деменции (СД). Критерии NINDS-AIREN разработаны для диагностики СД и исключения деменции при болезни Альцгеймера у пациентов с деменцией. В первом исследовании частота смертельных случаев была 2/198 (1,0%) в группе, получающей 5 мг донепезила гидрохлорида, 5/206 (2,4%) в группе получающей,

10 мг донепезила гидрохлорида, и 7/199 (3,5%) в группе плацебо. Во втором исследовании частота смертельных случаев была 4/208 (1,9%) в группе, получающей 5 мг донепезила гидрохлорида, 3/215 (1,4%) в группе, получающей 10 мг донепезила гидрохлорида, и 1/193 (0,5%) в группе плацебо. В третьем исследовании частота смертельных случаев была 11/648 (1,7%) в группе, получающей 5 мг донепезила гидрохлорида, и 0/326 (0%) в группе плацебо. В трех исследованиях частота смертельных случаев у пациентов с СД во всех группах донепезила гидрохлорида была выше (1,7%), чем в группе плацебо (1,1%), однако данное различие не было статистически значимым. Большинство случаев смерти среди пациентов, принимавших донепезила гидрохлорид или плацебо, наступало в результате различных сосудистых нарушений, которые являются ожидаемыми для популяции пациентов пожилого возраста с сопутствующими поражениями сосудов. По результатам анализа серьезных фатальных и нефатальных сосудистых осложнений не выявлено различий по частоте встречаемости в группах донепезила гидрохлорида и плацебо.

В объединенных данных исследований болезни Альцгеймера ($n = 4146$), а также объединенных данных этих же исследований болезни Альцгеймера с данными других исследований деменции, включая СД ($n = 6888$), показатели смертности в группах плацебо численно превышали такие же показатели в группах донепезила гидрохлорида.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несмотря на существующий клинический опыт применения донепезила, врач, назначающий препарат, должен учитывать риск неизвестных до настоящего момента взаимодействий с другими лекарственными средствами.

Донепезила гидрохлорид и/или его метаболиты не подавляют метаболизм *теофиллина*, *варфарина*, *тиоридазина*, *рисперидона*, *сертралина*, *циметидина* или *дигоксина*. Одновременное применение *донепезила* и *дигоксина*, *тиоридазина*, *рисперидона*, *сертралина*, *циметидина* не изменяет метаболизм донепезила.

У пациентов с болезнью Паркинсона, получавших терапию комбинацией леводопа + [карбидопа], применение донепезила в течение 21 дня не оказывало влияния на концентрации этих лекарственных средств в плазме крови. При этом не выявлено какого-либо влияния на двигательную активность.

Ингибиторы изофермента системы цитохрома P450 3A4 (*итраконазол*, *эритромицин*) и 2D6 (*флуоксетин*) или ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6 (*кетоназол*, *хинидин*) подавляют метаболизм донепезила. У здоровых добровольцев кетоназол повышал средние концентрации донепезила примерно на 30%. Однако это действие было несравнимо с действием кетоназола на другие вещества, метаболизирующиеся при участии изофермента CYP3A4, поэтому он вряд ли имеет клиническое значение. Применение донепезила не оказывает влияния на фармакокинетику кетоназола.

Индукторы изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 (*рифампицин, фенитоин, карбамазепин и этанол*) снижают концентрацию донепезила в плазме крови. Однако степень такого ингибирующего или индуцирующего действия неизвестна, поэтому применять подобные средства одновременно с донепезилом следует с осторожностью.

Донепезил может снижать действие препаратов с антихолинергической активностью (*атропин, скополамин, бензатропин, дифенгидрамин*). Донепезил действует как синергист при одновременном применении с *суксаметонием, другими нейромышечными блокаторами и β -адреноблокаторами*, влияющими на проводящую систему сердца, хотя исследования в условиях *in vitro* показали, что донепезил оказывает минимальное действие на гидролиз суксаметония. При одновременном применении с другими *холиномиметиками и четвертичными антихолинергическими препаратами, такими как гликопиррония бромид*, описаны случаи атипичных изменений артериального давления (АД) и ЧСС.

При применении донепезила сообщалось об удлинении интервала QTc и полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Следует соблюдать осторожность при применении донепезила с другими препаратами, которые, удлиняют интервал QTc, и может потребоваться клинический (ЭКГ) мониторинг. К таким препаратам относятся, среди прочих:

- антиаритмические препараты класса I/A (например, хинидин),
- антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, соталол),
- некоторые антидепрессанты (такие как циталопрам, эсциталопрам, амитриптилин),
- другие антипсихотические препараты (такие как производные фенотиазина, сертиндол, пимозид, zipразидон),
- некоторые антибиотики (например, кларитромицин, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Препарат следует назначать беременным женщинам только в том случае, если ожидаемая польза лечения превышает возможный риск для плода.

Лактация

Следует избегать применения препарата при кормлении грудью.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Донепезил оказывает влияние на психофизические способности. Деменция альцгеймеровского типа может влиять на способность управлять автомобилем и на работу с техникой. Кроме этого, препарат может вызывать утомляемость, головокружение, мышечные судороги (особенно в начале лечения или при повышении дозы). Способность пациента к вождению автомобиля должна оцениваться врачом.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея, мышечные судороги, утомляемость, тошнота, рвота и бессонница.

Табличное резюме нежелательных реакций

В зависимости от частоты побочные эффекты определяются следующим образом: 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).

Система и класс органов	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Инфекции и инвазии		Простудные заболевания				
Нарушения метаболизма и питания		Анорексия				
Психические нарушения		Галлюцинации** Возбуждение** Агрессивное поведение** Необычные сновидения, Кошмарные сновидения*				Повышение либидо, Гиперсексуальность
Нарушения со стороны нервной системы		Обмороки* Головокружение Бессонница	Судорожные припадки*	Экстрапиримидные симптомы	Злокачественный нейролептический синдром	Плевростотонус синдром Пизы

Система и класс органов	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца			Брадикардия	Синоатриальная блокада Атриовентрикулярная блокада		Полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», Удлинение интервала QT на ЭКГ
Желудочно-кишечные нарушения	Диарея Тошнота	Рвота Желудочно-кишечные расстройства	Кровотечение из желудочно-кишечного тракта Язвы желудка и двенадцатиперстной кишки Гиперсаливация			
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				Нарушение функции печени, в том числе гепатит***		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Кожная сыпь Кожный зуд				
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Мышечные судороги			Рабдомиолиз****	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Недержание мочи				

Система и класс органов	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Головная боль	Утомляемость Боль				
Лабораторные и инструментальные данные			Незначительное повышение активности мышечной креатинфосфокиназы в сыворотке крови			
Травмы, интоксикации и осложнения процедуры		Несчастный случай				

* При обследовании пациентов с обмороками или судорожными припадками следует учитывать возможность сердечной блокады или длительных синусовых пауз.

** В сообщенных случаях галлюцинаций, возбуждения и агрессивного поведения, ненормальных сновидений и кошмаров эти проявления прекратились после снижения дозы или отмены препарата.

*** При нарушении функции печени невыясненной этиологии следует рассмотреть возможность отмены препарата Алзепил.

**** Поступали сообщения о рабдомиолизе, который развивался независимо от злокачественного нейролептического синдрома, в тесной временной связи либо с началом приема донепезила, либо с повышением дозы.

Сообщение о 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.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, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235–135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17)242-00–29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Телефон: (+374–60) 830073–1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

Симптомы

Холинергический криз (выраженная тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, потоотделение, брадикардия, артериальная гипотензия, угнетение дыхания, коллапс и судороги). Может развиваться мышечная слабость с угнетением функции дыхательной мускулатуры, что может стать причиной смерти.

Лечение

Симптоматическая терапия. В качестве антидота можно применять третичные антихолинергические средства, в т. ч. медленное внутривенное введение атропина: начальная доза от 1,0 до 2,0 мг внутривенно, поддерживающие дозы подбирают в зависимости от эффекта. Мониторинг жизненно важных функций.

Неизвестно, удаляются ли донепезил и/или его метаболиты при диализе (гемодиализ, перитонеальный диализ или гемофильтрация).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; препараты для лечения деменции; ингибиторы холинэстеразы.

Код АТХ: N06DA02

Механизм действия

Донепезил – селективный и обратимый ингибитор ацетилхолинэстеразы, которая является основным преобладающим типом холинэстеразы в головном мозге. *In vitro* донепезил ингибирует этот фермент более чем в 1000 раз сильнее, чем бутирилхолинэстеразу – фермент, который находится в основном вне центральной нервной системы.

Фармакодинамические эффекты

Однократный прием 5 мг или 10 мг в равновесном состоянии сопровождается угнетением активности холинэстеразы (оценивается на модели мембран эритроцитов) на 63.6 и 77.3% соответственно. Способность донепезила гидрохлорида угнетать активность холинэстеразы эритроцитов коррелирует с изменениями результатов по шкале ADAS-cog, которая является чувствительным инструментом для оценки изменений когнитивной функции. Способность донепезила гидрохлорида изменять течение сопутствующих невропатологических изменений не исследована.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Донепезил хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, относительная биодоступность при приеме внутрь составляет 100%.

Максимальная концентрация (C_{max}) донепезила в плазме крови после перорального приема достигается примерно через 3–4 ч. Концентрации в плазме и площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) увеличиваются пропорционально дозе. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 70 часов, поэтому систематическое применение однократных доз приводит к постепенному достижению равновесного состояния, которое обычно достигается в течение 2–3 недель после начала терапии. В равновесном состоянии концентрация донепезила в плазме и соответствующая фармакодинамическая активность незначительно меняются в течение дня. Прием пищи не влияет на всасывание донепезила.

В результате многократного приема донепезил аккумулируется в плазме крови, и его содержание повышается в 4–7 раз, устойчивая равновесная концентрация достигается в

течение 15 дней. Объем распределения в состоянии устойчивого равновесия составляет 12 л/кг.

Распределение

Донепезил примерно на 95% связывается с белками плазмы, главным образом с альбуминами (около 75% и альфа1-кислым гликопротеином. О связи с белками плазмы активного метаболита - 6-О-десметилдонепезила неизвестно. Распределение донепезила в тканях специально не изучалось. Предполагается, что донепезил и/или его метаболиты могут сохраняться в организме более 10 дней.

Биотрансформация и элиминация

Донепезил подвергается метаболизму в печени и выводится так же, как и его метаболиты, в основном почками: 79% дозы обнаруживается в моче и 21% - в кале. В моче преимущественно обнаруживается донепезил. Главными продуктами метаболизма донепезила являются соединения М1 и М2 (продукты О-дезалкилирования и гидроксирования), МП и М12 (продукты глюкуронирования М1 и М2, соответственно), М4 (продукт гидролиза) и М6 (продукт N-окисления). Снижение концентрации донепезила в плазме крови происходит с $T_{1/2}$ около 70 ч.

Пол, этническая принадлежность и курение не оказывают существенного влияния на концентрацию донепезила в плазме крови. Средние концентрации донепезила в плазме крови пациентов соответствуют таковым у здоровых молодых добровольцев.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения (L-НРС В1)

Магния стеарат

Пленочная оболочка Опадрай Y-1–7000 белый:

Гипромеллоза

Титана диоксид

Макрогол 400

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 14 таблеток в блистере из комбинированной пленки «COLD» ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ//алюминиевая фольга или из ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга. 2 или 4 блистера упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38

Телефон: (+36–1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж

Телефон: +374-10-574509, +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000397)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20.10.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

V_0009