

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

Нормокинезтин, 25 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетрабеназин

Каждая таблетка содержит 25 мг тетрабеназина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки желтого цвета с риской с одной стороны и гравировкой «TE25» на другой стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Препарат Нормокинезтин показан к применению у взрослых старше 18 лет.

- Гиперкинетические двигательные нарушения при хорее Гентингтона.
- Лечение поздних дискинезий средней и тяжелой степени, которые являются инвалидизирующими и/или приводят к социальным ограничениям, если:
 - состояние сохраняется, несмотря на отмену антипсихотической терапии;
 - отмена антипсихотических препаратов не представляется возможной;
 - состояние сохраняется, несмотря на снижение дозировки антипсихотических препаратов;
 - состояние сохраняется, несмотря на переход на атипичные антипсихотические препараты.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Гиперкинетические двигательные нарушения при хорее Гентингтона***

Рекомендуемая начальная доза при хорее Гентингтона 12,5 мг от 1 до 3 раз в сутки. Далее

доза может быть увеличена каждые 3-4 дня на 12,5 мг до достижения оптимального терапевтического эффекта или до проявления побочных эффектов (седативный эффект, Паркинсонизм, депрессия).

Максимальная суточная доза составляет 200 мг в день.

В случае отсутствия терапевтического эффекта при приеме препарата Нормокинезтин в максимальной суточной дозе в течение семи дней, маловероятно, что увеличение дозы или продление срока лечения окажут необходимый эффект.

Поздняя дискинезия

Рекомендуемая начальная доза препарата Нормокинезтин 12,5 мг в день, далее дозу постепенно титруют в зависимости от терапевтического ответа. Прием препарата следует отменить, если не наступает желаемый эффект от препарата и выявлены непереносимые побочные эффекты.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Специальных исследований у пожилых людей не проводилось. Рекомендуется принимать препарат в стандартной дозе. Обычно лечение хорошо переносится пациентами данной группы без очевидных побочных эффектов. Как правило, у этой группы пациентов проявляются побочные реакции по типу паркинсонизма, проявление которых ограничивает принимаемую дозу.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести рекомендуется принимать 1/2 начальной дозы с постепенным медленным титрованием дозы до ее повышения до оптимальной терапевтической. Действие препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени не изучалось, поэтому таким пациентам применять препарат рекомендуется с особой осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Исследования на пациентах с нарушением функции почек не проводились. При лечении пациентов данной группы рекомендуется применять препарат с осторожностью.

Дети

Безопасность и эффективность у детей пока не установлены. Адекватные клинические данные о применении препарата у детей отсутствуют. Детям лечение препаратом не рекомендуется.

Способ применения

Препарат Нормокинезтин применяют внутрь. Лечение следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гиперкинетических нарушений.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тетрабеназину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.»;
- одновременный прием с резерпином;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы;
- наличие гипокинетико-ригидного синдрома (Паркинсонизм);
- депрессия (без лечения или в отсутствии адекватного лечения), активные суицидальные расстройства;
- беременность и период грудного вскармливания;
- феохромоцитома;
- пролактин-зависимые опухоли, такие как опухоли гипофиза или рак молочной железы;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием доказанной эффективности и безопасности применения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- нарушение функции печени;
- нарушение функции почек.

Дозу тетрабеназина следует титровать, чтобы определить наиболее подходящую дозу для каждого пациента. Исследования *in vitro* и *in vivo* показывают, что метаболиты тетрабеназина α -НТВЗ, и β -НТВЗ, являются субстратами для CYP2D6. Необходимость в дозировании может зависеть от статуса изофермента CYP2D6 пациента и сопутствующих препаратов, которые являются сильными ингибиторами CYP2D6 (см. раздел 4.5.).

При первом назначении препарата Нормокинезтин следует медленно титровать в течение нескольких недель для определения дозы, которая одновременно уменьшает хорею и хорошо переносится. Если нежелательное явление не проходит или не уменьшается, следует рассмотреть вопрос о прекращении приема препарата Нормокинезтин.

Лечение следует периодически пересматривать при достижении стабильной дозы для контроля основного состояния пациента и сопутствующей терапии (см. раздел 4.2.).

Болезнь Паркинсона/Паркинсонизм

Тетрабеназин может вызывать Паркинсонизм и усугублять уже существующие симптомы болезни Паркинсона.

Если эти явления не проходят, в таком случае следует снизить дозу или может быть принято решение об отмене тетрабеназина.

Седативный эффект и сонливость

Седативный эффект является наиболее распространенной дозолимитирующей нежелательной реакцией при применении тетрабеназина. Пациенты должны быть предупреждены об ограничении выполнения действий, требующих концентрации внимания, таких как управление автотранспортом или работа с опасными механизмами, до тех пор, пока они не будут получать стабильную поддерживающую дозу тетрабеназина и не будет известно, как препарат в целом и соответствующая доза влияют на них.

Нарушения функций печени

Препарат Нормокинезтин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

Злокачественный нейролептический синдром

Злокачественный нейролептический синдром является редким осложнением терапии тетрабеназином и чаще всего возникает в начале лечения, в ответ на изменения в дозе или после длительного лечения, а также после резкой отмены тетрабеназина. Основными симптомами этого заболевания являются психические изменения, ригидность, гипертермия, вегетативные расстройства (потливость и колебания артериального давления) и повышенные уровни креатинфосфокиназы. При подозрении на наличие злокачественного нейролептического синдрома необходимо немедленно прекратить применение тетрабеназина и назначить соответствующее лечение.

Удлинение интервала QT

Тетрабеназин вызывает небольшое увеличение (до 8 мс) скорректированного интервала QT. Препарат Нормокинезтин следует применять с осторожностью в комбинации с другими лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QTс, у пациентов с врожденным синдромом удлиненного интервала QT и у пациентов с наличием сердечных аритмий в анамнезе.

Депрессия/активные суицидальные расстройства

Тетрабеназин может вызвать депрессию или усугубить уже существующую депрессию. Сообщалось о случаях суицидальных идей и суицидального поведения у пациентов, принимавших этот препарат. Особую осторожность следует проявлять при лечении пациентов с депрессией в анамнезе или предшествующими попытками суицида или суицидальными идеями (см. раздел 4.3.).

Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения таких нежелательных явлений, а пациенты и их опекуны должны быть проинформированы о рисках и проинструктированы немедленно сообщать о любых проблемах своему врачу. Если возникает депрессия или суицидальные мысли, их можно контролировать путем

снижения дозы тетрабеназина и/или начала антидепрессантной терапии. Если депрессия или суицидальные мысли носят глубокий характер или сохраняются, следует рассмотреть вопрос о прекращении приема тетрабеназина и начале антидепрессантной терапии.

Существует риск возникновения или обострения гнева и агрессивного поведения у пациентов с депрессией или другими психическими заболеваниями в анамнезе, принимающих тетрабеназин.

Акатизия, беспокойство и ажитация

Пациенты, принимающие тетрабеназин, должны находиться под наблюдением на предмет наличия экстрапирамидных симптомов и акатизии, а также признаков и симптомов беспокойства и возбуждения, так как они могут быть индикаторами развития акатизии. Если у пациента развивается акатизия, дозу препарата Нормокинезтин следует уменьшить. Некоторым пациентам может потребоваться прекращение терапии.

Ортостатическая гипотензия (коллапс)

Тетрабеназин может вызывать постуральную гипотензию в терапевтических дозах. Это следует учитывать у пациентов, которые могут быть уязвимы к гипотензии или ее последствиям. Мониторинг жизненно важных показателей у пациентов, подверженных гипотензии, следует осуществлять в положении стоя.

Гиперпролактинемия

Тетрабеназин повышает концентрацию пролактина в сыворотке крови человека. После приема 25 мг тетрабеназина здоровыми добровольцами максимальный уровень пролактина в плазме крови увеличивался в 4-5 раз. Эксперименты по культивированию тканей показывают, что примерно одна треть случаев рака молочной железы человека зависит от пролактина *in vitro*, что является фактором потенциальной важности, если рассматривать применение тетрабеназина для пациента с ранее выявленным раком молочной железы. Хотя аменорея, галакторея, гинекомастия и импотенция могут быть вызваны повышенными концентрациями пролактина в сыворотке крови, клиническое значение повышенных концентраций пролактина в сыворотке крови для большинства пациентов неизвестно. Хроническое повышение уровня пролактина в сыворотке крови (хотя и не оценивалось в программе разработки тетрабеназина) было связано с низким уровнем эстрогена и повышенным риском развития остеопороза. При наличии клинического подозрения на симптоматическую гиперпролактинемию следует провести соответствующее лабораторное исследование и рассмотреть вопрос о прекращении приема тетрабеназина.

Связывание с тканями, содержащих меланин

Поскольку тетрабеназин или его метаболиты связываются с меланинсодержащими тканями, он может накапливаться в этих тканях с течением времени. Это повышает

вероятность того, что тетрабеназин может вызвать токсичность в этих тканях после длительного применения. Клиническое значение связывания тетрабеназина с меланинсодержащими тканями неизвестно.

Несмотря на отсутствие конкретных рекомендаций по периодическому офтальмологическому мониторингу, врачи, назначающие препарат, должны быть осведомлены о возможных офтальмологических эффектах после его длительного применения.

Пациенты с нарушением функции печени

Тетрабеназин следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью.

Влияние препарата на сопутствующие заболевания, непереносимость лактозы

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Резерпин

Тетрабеназин не следует применять одновременно с резерпином, т.к. он может блокировать действие резерпина.

Ингибиторы МАО

Ингибиторы МАО противопоказаны, и их применение должно быть прекращено за 14 дней до начала лечения препаратом Нормокинезтин. Препарат Нормокинезтин не должен использоваться одновременно с ингибиторами МАО.

Леводопа

Следует с осторожностью назначать препарат леводопа при лечении тетрабеназином.

Нейролептические средства

Одновременное применение препарата Нормокинезтин с веществами, оказывающими угнетающее действие на ЦНС (алкоголь, нейролептики, гипнотики и опиоиды) не рекомендуется. Существует возможность значительного дофаминового истощения при одновременном применении тетрабеназина с нейролептическими средствами (например, с галоперидолом, хлорпромазином, метоклопрамидом и т.д.), поэтому пациенты, принимающие препарат Нормокинезтин должны находиться под клиническим наблюдением на предмет развития у них паркинсонизма. Злокачественный нейролептический синдром наблюдался в единичных случаях.

Антигипертензивные препараты

Одновременное применение тетрабеназина с антигипертензивными препаратами и бета-блокаторами может повысить риск ортостатической гипотензии.

Лекарственные препараты-ингибиторы CYP2D6

Исследования взаимодействий тетрабеназина *in vivo* не проводились, и до конца не изучены ферменты, подвергаящие препарат метаболизму. Однако в исследованиях *in vitro* показано, что тетрабеназин может быть ингибитором CYP2D6 вследствие чего вызывает увеличение концентрации в плазме лекарственных средств, подвергающихся метаболизму при помощи CYP2D6.

Исследования *in vitro* и *in vivo* показывают, что метаболиты тетрабеназина α -DTBZ и β -DTBZ являются субстратами CYP2D6. Ингибиторы CYP2D6 (например, флуоксетин, пароксетин, тербинафин, моклобемид и хинидин) могут привести к увеличению концентрации активных метаболитов α -HTBZ и β -HTBZ в плазме крови, поэтому их совместное применение может быть назначено с осторожностью. В этом случае, возможно, будет необходимо снижение дозы тетрабеназина.

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QTc

Тетрабеназин следует применять с осторожностью с лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QTc, в особенности с антипсихотическими препаратами (например, хлорпромазином, тиоридазином), антибиотиками (например, гатифлоксацином, моксифлоксацином) и антиаритмическими препаратами класса IA и III (например, хинидином, прокаинамидом, амиодароном, соталолом).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют подтвержденные данные о применении тетрабеназина беременными женщинами, и потенциальный риск для человека при применении препарата во время беременности неизвестен. Не следует принимать препарат Нормокинезтин во время беременности при возможности применения других разрешенных при беременности методов лечения. При необходимости применения препарата в период беременности следует тщательно соотнести предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат Нормокинезтин противопоказан в период грудного вскармливания. В случае необходимости лечения препаратом Нормокинезтин грудное вскармливание должно быть прекращено.

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

Пациентам следует сообщить, что применение препарата Нормокинезтин может вызывать сонливость и, следовательно, может повлиять на выполнение задач, требующих повышенного внимания (способность управлять автомобилем или другими потенциально опасными механизмами) в разной степени, в зависимости от дозы и индивидуальной переносимости, до тех пор, пока они не будут получать стабильную поддерживающую дозу препарата Нормокинезтин и не будет известно как препарат и соответствующая его доза в целом влияют на них.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Побочные реакции классифицированы в соответствии с системно-органным классом и их частотой.

Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100$ до $1/10$)

нечасто ($\geq 1/1000$ до $1/100$)

редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

очень редко ($< 1/10000$),

частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Психические нарушения	очень часто	Депрессия
	часто	Беспокойство, бессонница, спутанность сознания
	частота не установлена	Дезориентация, повышенная нервная возбудимость
Нарушения со стороны нервной системы	очень часто	Сонливость (при приеме высоких доз), паркинсонизм/ паркинсоноподобный синдром (при приеме высоких доз)
	нечасто	Измененный уровень сознания
	редко	Злокачественный нейролептический синдром
	частота не установлена	Атаксия, акатизия, дистония, головокружение, амнезия
Нарушения со стороны сердца	частота не установлена	Брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	часто	Артериальная гипотензия/гипотония
	частота не установлена	Ортостатическая гипотензия

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	часто	Дисфагия, тошнота, рвота, диарея, запор
	частота не установлена	Боль в эпигастрии, сухость во рту
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	нечасто	Тяжелые экстрапирамидные симптомы, включая ригидность мышц, вегетативные дисфункции
	очень редко	Повреждение скелетных мышц
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	Гипертермия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	частота не установлена	Нерегулярный менструальный цикл

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)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая дистония, окулогирный криз, тошнота, рвота, диарея, спутанность сознания, галлюцинации, сонливость, потливость, гипотония, гипотермия, покраснение кожи и тремор.

Лечение

Симптоматическое. Лечение должно состоять из тех общих мер, которые применяются в случае передозировки любого препарата, действующего на ЦНС. Рекомендуются общие

поддерживающие и симптоматические меры. Необходимо следить за сердечным ритмом и жизненно важными показателями. При лечении передозировки всегда следует учитывать возможность применения нескольких препаратов. При лечении любой передозировки врач должен рассмотреть возможность обращения в центр контроля отравлений.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX06.

Механизм действия

Тетрабеназин нарушает метаболизм биогенных аминов, например, серотонина и норадреналина в мозге. Тетрабеназин ингибирует обратный захват моноаминов в нервных окончаниях пресинаптических нейронов центральной нервной системы, что приводит к уменьшению количества моноаминов, в том числе дофамина в головном мозге. Истощение дофамина приводит к гипокинезии, способствующей снижению тяжести хореи.

В синаптических нервных окончаниях тетрабеназин ингибирует обратный захват моноаминов за счет обратимого и краткосрочного связывания везикулярного переносчика моноаминов (VMAT). VMAT2 переносит моноамины на периферические и центральные нейроны, в то время как VMAT1 регулирует транспорт в периферических хромаффинных тканях. Тетрабеназин имеет более высокое сродство к VMAT2, чем к VMAT1, поэтому препарат обладает кратковременным незначительным периферическим действием.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Нормокинезтин является синтетическим производным бензохинолизина, который оказывает специфическое действие на центральную нервную систему, сходное с резерпином, но в отличие от последнего обладает незначительной периферической активностью и меньшей продолжительностью действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Тетрабеназин после приема внутрь быстро и полностью всасывается. Всасывание не зависит от приема пищи.

Клинические испытания показали, что разовая доза тетрабеназина подвергается интенсивной абсорбции ($\geq 75\%$) из желудочно-кишечного тракта.

Биотрансформация

Тетрабеназин имеет низкую и неустойчивую биодоступность (от 4,9 % до 6 %), активно

метаболизируется при первом прохождении через печень. Основными метаболитами являются альфа-дигидротетрабенезин (α -НТВЗ) и β -дигидротетрабенезин (β -НТВЗ), которые образуются путем редукции.

Первичные метаболиты α -НТВЗ и β -НТВЗ в основном метаболизируются печеночным ферментом цитохрома P450 2D6. Ингибиторы CYP2D6 могут повышать концентрацию этих метаболитов в плазме крови.

Элиминация

Тетрабенезин выводится в основном с мочой в метаболизированной форме (только 2,1 % тетрабенезина выводится с мочой в неизмененном виде). Поскольку гидрокситетрабенезин при высвобождении церебральных аминов является таким же активным, как и тетрабенезин, предположительно он и является доминирующим лекарственным средством. Уровень тетрабенезина в плазме крови быстро снижается, период полувыведения составляет 1,9 часа.

Линейность

После приема разовых доз от 12,5 мг до 50 мг тетрабенезина максимальная концентрация в плазме и площадь под кривой увеличивались пропорционально дозе, что указывало на линейную кинетическую зависимость.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функций печени легкой и средней степени тяжести увеличивается экспозиция и период полувыведения тетрабенезина и гидрокситетрабенезина (данные по 4 пациентам с оценкой по шкале Чайлд-Пью 5-6 баллов и 1 пациенту с оценкой по шкале Чайлд-Пью 9 баллов).

Применение тетрабенезина у пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени не изучалось.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях токсичности повторных доз эффекты, наблюдаемые при пероральном введении тетрабенезина, были связаны с истощением центральных запасов моноаминов. Общими симптомами были гипоактивность, вялость, косоглазие или закрытые глаза. В первую очередь наблюдались фармакологические эффекты, такие как седативное действие, и считались ограничивающими дозу.

Генотоксический потенциал тетрабенезина был изучен с помощью серии соответствующих тестов.

При исследованиях *in vitro* тетрабенезин был отрицательным для точечных мутаций, и только в цитотоксических концентрациях положительным для хромосомных aberrаций в клетках яичников китайского хомяка. Тетрабенезин проявлял генотоксичность в тесте

хромосомных aberrаций *in vivo*, исследования канцерогенности не проводились.

В исследовании фертильности и раннего эмбрионального развития при системных воздействиях ниже тех, которые наблюдались клинически, не было никаких доказательств влияния тетрабеназина на беременность или внутриутробную выживаемость крыс.

Отмечалось увеличение продолжительности эстрального цикла, а также у самок крыс наблюдалась задержка наступления фертильности.

У самцов крыс репродуктивная функция не нарушалась.

Тетрабеназин не проявлял эмбриотоксических или тератогенных эффектов у кроликов, однако наблюдаемое системное воздействие было ниже, чем клинически наблюдаемое.

Потенциальные эмбриотоксические и тератогенные эффекты также были недостаточно изучены у крыс. В пери/постнатальном исследовании у крыс наблюдалась повышенная неонатальная смертность, причина которой неизвестна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Лактозы моногидрат

Тальк (микронизированный)

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 112 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой из полипропилена с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия.

По 1 банке с инструкцией по медицинскому применению 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

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Вересаева, д. 8, этаж 1, помещ. I, комн. 20.

электронная почта: info@aspectus-pharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

142717, Московская обл., г.о. Ленинский, п. Развилка, тер. Квартал 1, влд. 9.

тел./факс: +7 (495) 660-94-76, +7 (916) 205-06-04

электронная почта: safety@aspectus-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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