

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**СИБАЗОН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Сибазон

**Международное непатентованное наименование:** диазепам

**Лекарственная форма:** раствор ректальный

**Состав**

1 мл раствора (2 мг/мл) / (4 мг/мл) содержит:

Действующее вещество:

диазепам – 2,0 мг или 4,0 мг

Вспомогательные вещества:

пропиленгликоль – 400,0 мг, этанол (в пересчете на 100 % спирт) – 96,0 мг, натрия бензоат – 49,0 мг, бензиловый спирт – 15,0 мг, бензойная кислота – 1,0 мг, вода очищенная – до 1 мл

Содержание диазепама в 1 микроклизме:

Микроклизма по 1,25 мл – 2,5 мг диазепама (2 мг/мл).

Микроклизма по 2,5 мл – 5,0 мг диазепама (2 мг/мл).

Микроклизма по 2,5 мл – 10,0 мг диазепама (4 мг/мл).

Микроклизма по 5 мл – 20,0 мг диазепама (4 мг/мл).

**Описание:**

Прозрачная жидкость от бесцветного до зеленовато-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** анксиолитическое средство (транквилизатор).

*Психотропное вещество, внесенное в список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».*

**Код АТХ:** N05BA01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Диазепам относится к группе производных бензодиазепина. Препарат действует на многие структуры центральной нервной системы.

Клиническое действие диазепама проявляется выраженным анксиолитическим и противосудорожным действием; несколько слабее выражен снотворный и центральный миорелаксирующий эффект.

Механизм действия диазепама тесно связан с тормозным эндогенным нейромедиатором гамма-аминомасляной кислотой (ГАМК) и рецептором ГАМК-А, через который нейромедиатор реализует свои эффекты в центральной нервной системе.

Как и все другие бензодиазепины, диазепам усиливает тормозное влияние ГАМК-ергических нейронов в центральной нервной системе. Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, расположенные в аллостерическом центре постсинаптических ГАМК-рецепторов восходящей активирующей ретикулярной формации ствола головного мозга и вставочных нейронов боковых рогов спинного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексы.

Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидный комплекс лимбической системы и проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства.

Седативный эффект обусловлен влиянием на ретикулярную формацию ствола головного мозга и неспецифические ядра таламуса и проявляется уменьшением симптоматики невротического происхождения (тревоги, страха).

Основной механизм снотворного действия заключается в угнетении клеток ретикулярной формации ствола головного мозга.

Противосудорожное действие реализуется путем усиления пресинаптического торможения. Подавляется распространение эпилептогенной активности, но не снимается возбужденное состояние очага.

Центральное миорелаксирующее действие обусловлено торможением полисинаптических спинальных афферентных тормозящих путей (в меньшей степени и моносинаптических). Возможно и прямое торможение двигательных нервов и функции мышц.

Обладая умеренной симпатолитической активностью, может вызывать снижение артериального давления и расширение коронарных сосудов. Повышает порог болевой чувствительности. Подавляет симпатоадреналовые и парасимпатические (в том числе и вестибулярные) пароксизмы. Снижает ночную секрецию желудочного сока.

На продуктивную симптоматику психотического генеза (острые бредовые, галлюцинаторные, аффективные расстройства) практически не влияет, редко наблюдается уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств.

При абстинентном синдроме при хроническом алкоголизме вызывает ослабление ажитации, тремора, негативизма, а также алкогольного делирия и галлюцинаций.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

После ректального введения диазепам быстро и практически полностью всасывается в прямой кишке. Терапевтический эффект проявляется спустя несколько минут после введения. Максимальная концентрация в сыворотке крови после введения диазепам в виде раствора ректального достигается примерно с такой же скоростью, как после внутривенного введения, однако максимальная концентрация диазепам в сыворотке крови после введения раствора ректального ниже, чем после введения раствора для инъекций. Максимальная концентрация в сыворотке крови у взрослых после введения 10 мг раствора ректального достигается спустя 10-30 минут и составляет 150-400 нг/мл.

#### *Распределение*

Диазепам приблизительно на 95-99 % связывается с белками крови. Объем распределения составляет 0,95-2 л/кг в зависимости от возраста пациента. Диазепам липофилен и проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Диазепам и его активный метаболит N-дезметилдиазепам (нордиазепам) проникают через плацентарный барьер и в грудное молоко.

У недоношенных новорожденных диазепам выводится дольше, что связано с недостаточным функционированием печени и почек (до 10 дней).

#### *Метаболизм*

Диазепам подвергается метаболизму главным образом в печени с участием изоферментов CYP2C19, CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 с образованием активных метаболитов: N-дезметилдиазепам (нордиазепам), темазепам и оксазепам, которые затем связываются с глюкуроновой кислотой.

#### *Выведение*

Период полувыведения диазепам ( $T_{1/2}$ ) составляет 24-48 часов и может удлиняться у пациентов с печеночно-почечной недостаточностью. Выведение имеет двухфазный характер: за первоначальной фазой быстрого и активного выведения следует длительное выведение в течение 1-2 дней. Период полувыведения для метаболитов диазепам составляет: 30-100 часов для нордиазепам, 10-20 часов для темазепам, 5-15 часов для оксазепам.

Диазепам и его метаболиты выводятся, главным образом, с мочой в виде метаболитов. Лишь 20 % метаболитов выводятся в первые 72 часа после применения с мочой. Повторное введение препарата может привести к кумуляции диазепам и его метаболитов.

### **Показания к применению**

Препарат предназначен для лечения продолжительных (более 2-3 минут) острых судорожных припадков при эпилепсии у младенцев с 6 месяцев, детей и подростков до 18 лет.

Препарат применяют у взрослых пациентов (старше 18 лет) по следующим показаниям:

- эпилептические и фебрильные судороги;
- мышечный спазм, вызванный столбняком;
- в качестве седативного средства при малых хирургических вмешательствах;
- психомоторное возбуждение, тяжелые тревожные состояния.

Диазепам в данной лекарственной форме применяется, если требуется быстрое наступление терапевтического эффекта, однако внутривенная инъекция нецелесообразна или нежелательна.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к диазепаму, другим компонентам препарата и другим бензодиазепинам;
- фобические расстройства, навязчивые состояния, хронический психоз, гиперкинез (возможны парадоксальные реакции);
- расстройства дыхания центрального происхождения и тяжелая дыхательная недостаточность независимо от причины (за исключением пациентов, подключенных к аппарату искусственной вентиляции легких);
- миастения Гравис (возможно ухудшение состояния);
- тяжелая печеночная недостаточность (возможно увеличение периода  $T_{1/2}$  препарата);
- порфирия;
- диазепам не должен применяться в качестве монотерапии у пациентов с депрессивными или тревожными расстройствами, т.к. применение диазепамов может спровоцировать суицидальное поведение;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- детский возраст до 6 месяцев.

### **С осторожностью**

Препарат применяется с осторожностью при:

- острых отравлениях алкоголем, снотворными, анальгетиками или психотропными препаратами (нейролептики, антидепрессанты и препараты лития);
- аддиктивных расстройствах (алкогольная зависимость, лекарственная зависимость);
- церебральной и спинальной атаксии;

- закрытоугольной глаукоме (острый приступ или предрасположенность);
- печеночной и/или почечной недостаточности;
- ночном апноэ;
- остром приступе дыхательной недостаточности;
- органических заболеваниях головного мозга;
- сосудистой недостаточности.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Применение препарата в период беременности допускается только в том случае, если использование у матери имеет абсолютные показания, а применение более безопасного, альтернативного средства невозможно или противопоказано.

В исследованиях на животных применение бензодиазепинов в период гестации привело к появлению потомства с расщелиной неба, недоразвитием ЦНС и стойкими функциональными расстройствами.

Возможно развитие синдрома отмены у новорожденных (в связи с развитием толерантности и зависимости к препарату), матери которых применяли препарат на поздних сроках беременности в высоких дозах или продолжительное время. Применение диазепама на поздних сроках беременности, до родов и во время родов может вызвать у новорожденного снижение температуры тела, гипотонию, угнетение дыхания и слабый акт сосания (синдром вялого ребенка).

#### *Грудное вскармливание*

Диазепам проникает в грудное молоко и значительно дольше метаболизируется в организме младенцев в сравнении с детьми и взрослыми. Поэтому при необходимости применения диазепама у женщин в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью для предотвращения развития нежелательных реакций у младенцев.

#### *Фертильность*

Исследования на животных выявили влияние высоких доз диазепама на фертильность крыс: уменьшилось число беременностей и увеличилась частота эмбриолетальности. Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

Ректально. Содержимое одной микроклизмы должно быть введено полностью за одно применение. Взрослые пациенты должны находиться лежа на боку, дети – лежа на животе или на боку.

Перед применением извлечь микроклизму из индивидуальной упаковки. Отломить пломбу и ввести наконечник на всю длину в прямую кишку (детям до 1 года наконечник вводят на

половину длины). Для того чтобы полностью выдать содержимое микроклизмы, ее наконечник нужно направить вниз. Выдать содержимое путем сжатия микроклизмы указательным и большим пальцами и извлечь наконечник, продолжая сдавливать микроклизму (для предотвращения обратного всасывания препарата).

Доза диазепама подбирается индивидуально в зависимости от состояния пациента, его возраста, массы тела, вида и тяжести заболевания. Необходимо стремиться к применению препарата в максимально низкой эффективной дозе. Ректальное введение препарата требуется в ситуациях, когда затруднено или невозможно пероральное или внутривенное применение препарата. Поскольку препарат выпускается в микроклизмах по 2.5 мг, 5.0 мг, 10.0 мг и 20.0 мг диазепама, предписанная доза получается путем округления до следующей доступной дозы.

Продолжительные (более 2-3 минут) острые судорожные припадки при эпилепсии у младенцев с 6 месяцев, детей и подростков до 18 лет

Взрослые первоначально получают от 5 до 10 мг диазепама ректально (максимальная доза составляет 1 тубик по 10 мг). При необходимости возможно повторение приема препарата через 10-15 минут до максимальной дозы диазепама 30 мг.

В зависимости от возраста и массы тела детям диазепам вводят по 5-10 мг ректально (максимальная доза 20 мг); до 15 кг массы тела: 5 мг диазепама, от 15 кг массы тела: 10 мг диазепама; при необходимости доза может быть увеличена до 10 мг. Максимальный эффект наступает через 11-23 мин. При необходимости введение может быть повторено через 2-4 ч у взрослых и детей.

Эпилептические и фебрильные судороги

Начальная доза составляет 5-10 мг диазепама ректально. При необходимости возможно повторное введение препарата через 10-15 минут, максимальная доза диазепама 30 мг.

Мышечный спазм, вызванный столбняком

Доза составляет 10-20 мг диазепама в день однократно или в несколько приемов.

Седативное средство при малых хирургических вмешательствах

Накануне операции: 10-20 мг диазепама ректально. За 1 час до начала анестезии: 5-10 мг ректально. После операции: 5-10 мг диазепама ректально.

Психомоторное возбуждение, тяжелые тревожные состояния

5-10 мг диазепама ректально. Если в этой дозе желаемый эффект не был достигнут, введение можно повторить через 3-4 часа.

Пожилым или ослабленным пациентам, пациентам с органическими изменениями головного мозга, при дыхательной недостаточности и нарушениях функции печени или почек назначают более низкие дозы: 5 мг ректально не более одного раза в день.

Возможно постепенное увеличение дозы. Газовая доза не должна превышать 5 мг при применении пациентами, которые наряду с диазепамом получают терапию другими препаратами центрального действия.

### **Побочное действие**

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко* – дискразия крови; *очень редко* – лейкопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко* – анафилактические реакции.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто* – кожные аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница).

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто* – отсутствие аппетита.

*Нарушения психики: часто* – снижение концентрации внимания; *нечасто* – антероградная амнезия, спутанность сознания и дезориентация; *редко* – парадоксальные реакции: психомоторное возбуждение, бессонница, повышенное возбуждение и агрессивность, мышечный тремор, судороги.

Парадоксальные реакции чаще всего наблюдаются после употребления алкоголя и у пациентов с психическими заболеваниями.

Во время лечения диазепамом может выявиться имеющаяся недиагностированная депрессия.

*Нарушения со стороны нервной системы: очень часто* – сонливость; *часто* – атаксия, замедление реакции, тремор; *нечасто* – головная боль и головокружение; *редко* – дизартрия с невнятной речью и неправильным произношением, нарушения памяти.

*Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна* – нарушения зрения (нечеткое зрение, диплопия, нистагм).

*Нарушения со стороны сердца: редко* – брадикардия, сердечная недостаточность (вплоть до остановки сердца).

*Нарушения со стороны сосудов: редко* – снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто* – дыхательная недостаточность; *редко* – остановка дыхания, увеличение секреции бронхов; *частота неизвестна* – апноэ.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто* – тошнота, рвота, запор, диарея, гиперсаливация; *редко* – сухость во рту, повышение аппетита.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко* — незначительное повышение активности АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы; нарушения функции печени, сопровождающиеся желтухой.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто* — мышечная слабость.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко* — задержка мочи, недержание мочи.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто* — общая слабость, ощущение усталости, обморок.

При развитии тяжелых побочных эффектов лечение должно быть прекращено.

### **Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, спутанность сознания, нарушение координации движений, дизартрия, нарушение зрения (нистагм), снижение рефлексов, снижение артериального давления, брадикардия, парадоксальное возбуждение. В таких ситуациях необходим мониторинг жизненно важных функций.

При значительной передозировке (симптомы: кома, угнетение сердечной и дыхательной деятельности, апноэ) необходима симптоматическая терапия (поддержание дыхания и артериального давления), искусственная вентиляция легких. Наибольшему риску подвергаются пациенты с хронической обструктивной болезнью легких. Также может развиваться гипотермия и рабдомиолиз.

Опасными для жизни могут оказаться отравления, вызванные одновременным применением диазепама с другими лекарственными средствами, угнетающими ЦНС, или применение диазепама с алкоголем.

*Лечение:* мониторинг жизненно важных функций (дыхание, пульс, артериальное давление), мероприятия, направленные на быструю элиминацию из организма еще невсосавшегося лекарственного препарата или уменьшение его всасывания в пищеварительном тракте (при пероральной передозировке — промывание желудка, прием активированного угля, рвота — только у пациентов в сознании). При необходимости, в случае возникновения симптомов сердечной и дыхательной недостаточности, применяют симптоматическое лечение. При снижении артериального давления необходимо положить ноги пациента на возвышение и дать достаточно жидкости. Если снижение артериального давления вызвано уменьшением системного сосудистого сопротивления, необходимо введение препаратов с  $\alpha$ -адренергическим действием (норадреналин, дофамин). Дозу инотропных препаратов необходимо подбирать в зависимости от исходного уровня



артериального давления. Если, несмотря на принятые меры, артериальное давление не удалось повысить, необходим контроль за центральным венозным давлением.

Специфическим антидотом является флумазенил (антагонист бензодиазепиновых рецепторов). Не рекомендуется применять флумазенил у пациентов, находящихся без сознания. Как альтернатива искусственной вентиляции легких, флумазенил может применяться у детей и у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких. Для полного устранения эффектов диазепама применение флумазенила не является обязательным. Флумазенил противопоказан пациентам, принимавшим несколько препаратов одновременно с диазепамом (особенно трициклические антидепрессанты или любые другие препараты, способные спровоцировать эпилептический приступ), так как может развиваться эпилептический статус; пациентам перенесшим остановку сердца. Флумазенил должен применяться с осторожностью у пациентов с эпилепсией, травмами головы, длительно применявших диазепам. Искусственная вентиляция легких может потребоваться в редких случаях. Возможно изменение поведения у детей.

При развитии возбуждения нельзя применять барбитураты.

Опасными для жизни могут оказаться отравления, вызванные одновременным применением диазепама с другими лекарственными средствами, действующими угнетающе на ЦНС, или прием диазепама с алкоголем.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

#### *Фармакодинамические взаимодействия*

Угнетающее действие диазепама на ЦНС усиливают все лекарственные средства, обладающие подобным действием: психотропные препараты, препараты для общей анестезии, снотворные, седативные препараты, анксиолитики, противосудорожные, антигистаминные препараты, нейролептики, антидепрессанты, антигипертензивные препараты центрального действия. Такие комбинации могут привести к угнетению дыхательной и сердечной деятельности.

Наркотические анальгетики усиливают эйфорию, приводя к нарастанию психологической зависимости, а также усиливают угнетающее действие диазепама на центральную нервную систему.

Одновременное применение бензодиазепинов и опиоидов может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти.

Употребление алкоголя во время лечения диазепамом усиливает угнетающее действие на ЦНС и может привести к развитию парадоксальных реакций таких как: психомоторное возбуждение, агрессивное поведение, угнетение дыхания и даже кома.

При совместном применении диазепама с клозапином возможно сильное снижение артериального давления, угнетение дыхания, потеря сознания, остановка дыхания и/или сердца. Совместное применение препаратов не рекомендуется.

Следует избегать совместного применения диазепама и натрия оксibuтирата из-за возможного усиления эффектов натрия оксibuтирата.

При совместном применении с теофиллином возможно уменьшение действия диазепама (из-за конкурентного связывания теофиллина с аденозиновыми рецепторами в головном мозге).

При одновременном применении с миорелаксантами возможно усиление миорелаксирующего эффекта.

Гипотензивные средства могут усиливать снижение артериального давления.

$\alpha$ -адреноблокаторы, моксонидин могут усилить седативное действие.

Диазепам снижает эффективность леводопы.

Кофеин снижает седативный и анксиолитический эффект диазепама.

#### *Фармакокинетические взаимодействия*

Диазепам метаболизируется до фармакологически активных метаболитов: N-дезметилдиазепам (нордиазепам), темазепам и оксазепам с участием изоферментов CYP3A4 и CYP2C19.

Таким образом, ингибиторы CYP3A4 или CYP2C19, такие как изониазид, циметидин, омепразол, дисульфирам, флувоксамин, флуоксетин, оральные контрацептивы и ингибиторы протеазы ВИЧ, могут усиливать действие диазепама.

Итраконазол, кетоконазол и в меньшей степени флуконазол и вориконазол являются мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 и могут повышать уровень бензодиапинов в плазме крови.

Лекарственные средства, индуцирующие CYP3A4 или CYP2C19, такие как рифампицин, зверобой продырявленный и некоторые противосудорожные средства (фенитоин, фенобарбитал), могут вызывать снижение концентрации диазепама в плазме крови.

Кортикостероиды (индукторы микросомальных ферментов печени) снижают эффективность диазепама.

Цизаприд временно усиливает седативное действие диазепама.

Диазепам удлиняет период  $T_{1/2}$  и усиливает действие кетамина. Кетамин усиливает седативное действие диазепама.

Вальпроевая кислота увеличивает концентрацию диазепама в плазме крови.

Грейпфрутовый сок может усиливать действие диазепама.

Курение ослабляет действие диазепама, так как ускоряет его метаболизм.

При одновременном применении с низкополилярными сердечными гликозидами возможно увеличение концентрации последних в сыворотке крови и развитие дигиталисной интоксикации (в результате конкуренции за связь с белками плазмы).

### **Особые указания**

Применение диазепама может привести к развитию физической и психической зависимости. Риск развития зависимости возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения; он также выше у пациентов с алкогольной или наркотической зависимостью в анамнезе или у пациентов с выраженными расстройствами личности.

Применение диазепама пациентами с наркотической зависимостью в анамнезе нежелательно (возможно только в исключительных случаях и в течение короткого периода времени).

При развитии зависимости внезапное прекращение лечения может сопровождаться возникновением синдрома «отмены». Симптомы могут включать в себя головные боли, мышечные боли, выраженную тревожность, напряжение, беспокойство, спутанность сознания и раздражительность. В тяжелых случаях могут наблюдаться следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, гиперакузия, онемение и покалывание конечностей, гиперчувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации или эпилептические приступы.

При применении бензодиазепинов могут возникать такие парадоксальные реакции, как беспокойство, возбуждение, раздражительность, агрессивность, спутанность сознания, вспышки гнева, ночные кошмары, галлюцинации, психоз, неадекватное поведение и другие неблагоприятные поведенческие эффекты. В этом случае применение диазепама следует прекратить.

Диазепам может вызывать антероградную амнезию. Это состояние возникает чаще всего через несколько часов после введения препарата, и поэтому для снижения риска пациентам необходимо предоставить условия для непрерывного сна в течение 7-8 часов.

Применение диазепама может дать положительные результаты при анализе на допинг.

По результатам проведенного клинического исследования было установлено, что после однократного применения в терапевтической дозе диазепам может быть обнаружен в плазме крови в течение трех недель.

Входящий в состав препарата бензиловый спирт может вызвать токсические и анафилактикоидные реакции. Пропиленгликоль, натрия бензоат и бензойная кислота могут вызвать местное раздражение.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения диазепамом следует воздержаться от вождения автотранспорта, езды на велосипеде и управления механизмами, поскольку препарат способен вызывать седацию, амнезию, нарушение внимания и мышечную дисфункцию.

**Форма выпуска**

Раствор ректальный, 2 мг/мл.

По 1,25 мл или 2,5 мл в микроклизму (полимерный тюбик с наконечником и отламывающейся пробой) однократного применения из окрашенного белого полиэтилена высокого давления.

Раствор ректальный, 4 мг/мл.

По 2,5 мл или 5 мл в микроклизму (полимерный тюбик с наконечником и отламывающейся пробой) однократного применения из окрашенного белого полиэтилена высокого давления.

По 1 микроклизме в саше из комбинированного материала.

По 5 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

**Условия хранения**

Список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

Список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

**Производитель:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

*Производство готовой лекарственной формы:*

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

*Выпускающий контроль качества:*

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 31.03.2023 № 6191  
(Входящий МЗ №4223760)

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации,  
принимающей претензии потребителя:

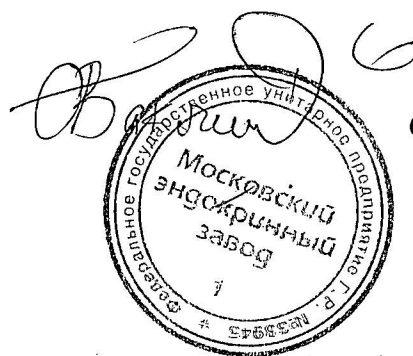
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Начальник управления по внедрению  
и регистрации лекарственных препаратов  
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова