

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**СинноВекс**  
**(CinnoVex)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** СинноВекс

**Международное непатентованное название :**

Интерферон бета – 1 а

**Лекарственная форма:** Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

**Состав:**

**Лиофилизат** (1 флакон содержит):

**Активное вещество:** Интерферон бета – 1 а 30 мкг (6 млн МЕ);

**вспомогательные вещества:** альбумин человека (15 мг), натрия гидрофосфат (5,7 мг), натрия дигидрофосфат (1,2 мг), натрия хлорид (5,8 мг).

**Растворитель** (1 ампула содержит): вода для инъекций - 1 мл.

**Описание:**

**Лиофилизат:** лиофилизированная масса белого или почти белого цвета.

**Растворитель:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Цитокин

**Код АТХ:** [L03AB07]

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика.**

СинноВекс - рекомбинантный Интерферон бета – 1 а получают применяя технологию рекомбинантной ДНК на клетках яичника китайского хомячка с встроенным геномом интерферона бета человека. Он представляет собой гликолизированный полипептид, содержащий 166 аминокислот с молекулярной массой 22500.

Последовательность аминокислот соответствует естественному человеческому интерферону бета.

Интерфероны представляют собой природные белки, производимые эукариотическими клетками в ответ на вирусную инфекцию и на воздействие иных биологических факторов. Интерфероны - это цитокины, являющиеся медиаторами антивирусной, антипролиферативной и иммуномодулирующей систем организма.

Бета-интерферон синтезируется различными видами клеток, включая фибробласты и макрофаги. Естественный бета-интерферон и препарат СинноВекс (интерферон бета-1а) существуют в гликозилированном виде и имеют в своем составе единственный комплексный углеводородный фрагмент, связанный с атомом N. Гликозилирование белков влияет на их стабильность, активность, биораспределение и период полувыведения.

Биологические свойства СинноВекса определяются его способностью связываться со специфическими рецепторами на поверхности клеток человеческого организма и запускать сложный каскад межклеточных взаимодействий, приводящий к интерферон-обусловленной экспрессии многочисленных генных продуктов и маркеров, таких как основной комплекс гистосовместимости I класса, белок Mx, 2'/5'-олигоаденилатсинтетазу, b2-микроглобулин и неоптерин. Присутствие некоторых из данных соединений было выявлено в сыворотке и клеточных фракциях крови больных, получавших СинноВекс. После внутримышечного введения одной дозы препарата содержание указанных соединений в сыворотке оставалось повышенным в течение как минимум 4-7 дней.

Неизвестно, связан ли механизм действия препарата СинноВекс при лечении рассеянного склероза с запуском биологических взаимодействий, описанных выше, так как патофизиология рассеянного склероза изучена еще недостаточно. Действие препарата СинноВекс при лечении рассеянного склероза было показано в ходе двойного слепого исследования проведенного на больных, страдающих рецидивирующей формой рассеянного склероза (для препарата «СинноВекс» n = 41, для препарата сравнения «Аронекс®» n = 43). В соответствии со схемой исследования наблюдение за больными велось различное время. 60 участника исследования принимали препарат «СинноВекс» под наблюдением в течение в течение 2 лет. Было показано, что общее количество больных, у которых было отмечено прогрессирование потери трудоспособности (определенное по таблице Каплана-Майера) к концу второго года, составляло 34 % при назначении

препарата «Авенекс®» и 32 % при применении препарата «СинноВекс». Прогрессирование потери трудоспособности измеряли как увеличение показателя потери трудоспособности (по шкале EDSS) на 1,0 балл, сохраняющееся в течение как минимум 6 месяцев. Было также установлено, что применение препарата СинноВекс приводило к снижению частоты рецидивов в течение года на одну треть. Эти данные были получены после лечения, длившегося более одного года.

### **Фармакинетика**

Фармакинетика интерферона бета – 1 а изучалась на основании измерения антивирусной активности интерферона. При однократном внутримышечном применении СинноВекса пиковые уровни антивирусной активности достигались в плазме в период от 5 до 15 часов; период полувыведения составлял около 10 часов. При введении соответствующей поправки на скорость всасывания из места инъекции расчетная биодоступность препарата составляет примерно 40 %.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- СинноВекс предназначен для лечения больных, страдающих рецидивирующими множественным (рассеянным) склерозом (РРС), характеризующимся как минимум двумя рецидивами на протяжении предшествующего трехлетнего периода при отсутствии признаков прогрессирования заболевания между рецидивами. СинноВекс замедляет прогрессирование нетрудоспособности и увеличивает интервал между рецидивами более чем на двухлетний период.
- Лечение больных, у которых имел место случай демиелинизации в результате активного воспалительного процесса, потребовавшего внутривенного введения кортикоステроидов, при исключении иного, нежели рассеянный склероз, диагноза.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Известная гиперчувствительность к естественному или рекомбинантному интерферону бета, сывороточному альбумину человека или любому другому компоненту препарата;
- период беременности и лактации;
- выраженное депрессивное состояние
- тяжелая депрессия и появление суицидальных мыслей;
- больные эпилепсией с припадками, плохо поддающимися контролю лечебными средствами;

- в возраст до 12 лет из-за отсутствия клинических данных по применению препарата у этой группы.

## **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

СинноВекс, как и другие интерфероны, следует применять с осторожностью при лечении больных, страдающих депрессией или депрессивными расстройствами. Известно, что при применении интерферонов возможно возникновение депрессии и суицидальных мыслей, причем в группе лиц, страдающих рассеянным склерозом, частота таких явлений возрастает. Возникновение депрессивных состояний возможно в любое время лечения препаратом СинноВекс. При возникновении любых признаков депрессии или суицидальных мыслей, больным, необходимо безотлагательно обращаться к лечащему врачу. За такими больными необходимо установить тщательное наблюдение в ходе лечения и при необходимости срочно применять соответствующие лечебные меры. В ряде случаев может возникнуть необходимость прекращения применения препарата.

Необходима осторожность при назначении препарата СинноВекс больным, ранее страдавшим судорожными припадками. В случае, когда больные, не страдавшие ранее эпилептическими припадками, а также принимающих противо-эпилептические средства, в частности если лечение эпилепсии и применение противо-эпилептических средств не контролируется или контролируется неадекватно.

Следует проявлять осторожность при назначении, а так же вести тщательное наблюдение за больными, страдающим выраженной почечной и печеночной недостаточностью, а также при угнетении костномозгового кроветворения.

При применении интерферона бета отмечено возникновение признаков нарушения функции печени, таких как повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови, развитие гепатитов, в том числе аутоиммунного, печеночной недостаточности. Однако, не известно, является ли это следствием приема интерферона бета – 1 а или из-за приема других лекарств, которые обычно назначаются таким пациентам. Следует тщательно контролировать состояние больных на предмет развития признаков нарушения функции печени, особенно, если интерферон применяется совместно с другими гепатотоксичными препаратами.

При применении препарата СинноВекс следует тщательно контролировать состояние больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: стенокардией, перенесенным инфарктом

миокарда, декомпенсированной сердечной недостаточностью, аритмией. Проявления гриппоподобного синдрома, обусловленного применением препарата, может оказывать стрессорное воздействие на таких больных.

При применении интерферонов возникают отклонения в лабораторных показателях, поэтому кроме обычных лабораторных анализов, проводимых больным РС, в ходе лечения рекомендовано выполнять подсчет форменных элементов крови (включая тромбоциты), определение лейкоцитарной формулы и биохимический анализ крови (включая ферменты печени). Тем больным, у которых имеются признаки угнетения костного мозга, может потребоваться более тщательное исследование крови с определением клеточных элементов по фракциям и тромбоцитов.

При применении СинноВекса в сыворотке крови могут появиться интерферон-нейтрализующие антитела, которые могут снизить активность интерферона бета – 1 а, а следовательно, клиническую эффективность препарата. Имеющиеся данные свидетельствуют, что спустя 12 месяцев лечения примерно у 8% пациентов в сыворотке возникают антитела к интерферону бета – 1 а.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами:

В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, может минимально снижаться способность чувствительных пациентов к управлению автомобилем и использованию механизмов.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, может минимально снижаться способность чувствительных пациентов к управлению транспортными средствами и использованию механизмов.

### **ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ:**

В связи с потенциальным риском развития побочных реакций, применение «СинноВекса» во время беременности противопоказано. Имеющиеся данные свидетельствуют о спонтанного аборта.

В связи с потенциальным риском развития побочных реакций у

грудного ребенка, СинноВекс противопоказан к применению в период лактации.

Женщины с сохраненной репродуктивной способностью должны использовать эффективные методы контрацепции. В случае возникновения беременности или планирования беременности в период лечения СинноВексом пациентку следует информировать о потенциальной опасности и рассмотреть целесообразность отмены лечения. У пациенток с высокой частотой рецидивов до начала лечения, следует сопоставить риск тяжелых рецидивов из-за отмены СинноВекса в случае беременности с возможным повышением риска спонтанного аборта из-за его приема во время беременности.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Применение препарата следует начинать под руководством и наблюдением врача, имеющего опыт в лечения рассеянного склероза (РС).

*Взрослые:* Рекомендованная доза препарата СинноВекс (интерферона бета-1а) при РС составляет 30 мкг (6 миллионов МЕ), т.е. 1 мл растворенного препарата во флаконе, и вводится внутримышечно один раз в неделю.

Лечение может быть начато либо с полной дозы 30 мкг, либо с половинной дозы один раз в неделю постепенно повышая ее до полной дозы 30 мкг для того, чтобы организм мог привыкнуть к препарату.

Для достижения достаточной эффективности после начального периода лечения, необходимо довести дозу до 30 мкг раз в неделю и в дальнейшем придерживаться этой дозы.

Назначение более высокой дозы (60 мкг) один раз в неделю не приносит дополнительной пользы.

*Дети и подростки:* Профиль безопасности при назначении препарата СинноВекс 30 мкг внутримышечно 1 раз в неделю подросткам 12 – 16 лет сходен с профилем безопасности для взрослых. Информация о применении препарата в лечении детей младше 12 лет отсутствует, поэтому препарат СинноВекс не следует применять для данной популяции больных.

*Пожилые пациенты:* В клинических исследованиях не участвовало достаточного количества пациентов старше 65 лет, чтобы установить возможное различие реакции на лечение в этой возрастной группе по сравнению с более молодыми пациентами. Однако, основываясь на клиренсе активного вещества, нет никаких теоретических оснований для коррекции дозы этого препарата для пожилых больных.

Инъекции препарата следует по возможности производить в одно и то

же время и в один и тот же день недели. Место внутримышечной инъекции следует менять каждую неделю.

Продолжительность курса терапии определяется индивидуально. После двух лет лечения больной должен пройти клиническое обследование и на индивидуальной основе лечащий врач может рекомендовать продолжить курс терапии. Следует прекратить лечение, если у больного развивается хронический прогрессирующий РС.

Возможно выполнение инъекций самим пациентом по разрешению лечащего врача и после обучения методу внутримышечных инъекций.

Приведенные ниже рекомендации предназначены для тех, кто самостоятельно выполняет инъекцию препарата:

- В каждую упаковку входят четыре лотка с одноразовыми дозами препарата каждый, и восемь антисептических салфеток, пропитанных спиртом, в отдельных герметично запаянных пакетах. В каждый лоток входит флакон с лиофилизованным порошком СинноВекс, ампула с водой для инъекций 1 мл, шприц с иглой для приготовления раствора и иглой для проведения инъекции.
- Препарат извлечь из холодильника и оставить при комнатной температуре 15 – 30 °С примерно на 30 минут. Для нагрева ампулы с растворителем не использовать внешние источники тепла, такие как горячая вода.
- После мытья рук выложить две антисептические салфетки и лоток с дозой на чистую поверхность. Осторожно вскрыть упаковку лотка и извлечь содержимое. Желательно дополнительно подготовить стерильную вату медицинскую, дезинфицирующий раствор (например, спирт этиловый 70 %) и лейкопластырь бактерицидный.
- Вскрыть упаковки шприца и иглы. Не удаляя защитного колпачка с иглы, надеть иглу на шприц, повернув ее на половину оборота.
- С помощью спиртовой салфетки вскрыть ампулу с водой для инъекций, переломив ампулу по красной линии на горлышке. Снять чехол с иглы, не вращая иглу, и вобрать воду для инъекций в шприц. Защитный колпачок оставить для дальнейшего использования. При попадании пузырьков воздуха в шприц осторожно избавиться от них, держа шприц вертикально вверх иглой и аккуратно поджимая поршень. Надеть защитный колпачок на иглу.
- Снять крышку с флакона с препаратом. Протереть верхнюю

часть флакона с препаратом спиртовой салфеткой.

- Снять защитный колпачок с иглы, проткнуть иглой резиновую пробку флакона с препаратом. Направить иглу к боковой стенке флакона и медленно ввести растворитель (все содержимое шприца).
- Оставляя на месте иглу и шприц, осторожно вращать содержимое флакона до тех пор, пока весь порошок не растворится. Не следует энергично встряхивать флакон, так как это приведет к пенообразованию. Если раствор замутнен или окрасился или в растворе видны твердые частички, флакон использовать не следует. Допустимо светло-желтое окрашивание раствора.
- Перед забором раствора поршень полностью погрузить в шприц для удаления воздуха. Далее флакон поставить на рабочую поверхность под небольшим углом. Вся игла должна находиться во флаконе, причем конец иглы должен быть постоянно погружен в раствор. Медленно отобрать раствор в шприц до отметки 1 мл, находящейся на боковой поверхности шприца. Шприц с иглой извлечь из флакона. На иглу надеть защитный колпачок. Вращением отсоединить иглу от шприца. Не следует касаться выпускного отверстия шприца!
- Вторая игла предназначена для введения раствора препарата СинноВекс. Она представляет собой стандартную иглу для внутримышечных инъекций. Так же, как описывалось выше, с поворотом надеть иглу на шприц. Снять пластиковый защитный колпачок с иглы и отложить его в сторону. Для удаления воздуха шприц перевернуть иглой вверх и осторожно постучать по нему так, чтобы пузырьки собрались вверху. Осторожно нажать на поршень так, чтобы удалить воздух, давая вылиться лишь небольшой капле раствора. Защитный чехол поставить на место и отложить шприц на время подготовки места инъекции.
- Выбранное место для инъекции очистить новой спиртовой салфеткой. Снять пластиковый защитный чехол с иглы и ввести иглу через кожу в мышечную ткань. Инъекцию выполнять медленно, после чего иглу со шприцом извлечь. Место укола протереть спиртовой салфеткой и, при необходимости, заклеить место инъекции пластырем.
- Последующую инъекцию необходимо делать в другое место на теле.
- При возникновении обстоятельств, не позволяющих произвести инъекцию, когда раствор уже подготовлен, можно поместить его не более чем на 5,5 – 6 часов в холодильник при температуре 2-

8 °C; после чего, предварительно доведя температуру раствора до комнатной, сделать инъекцию по вышеописанной схеме. Приготовленный раствор, сохраняющийся более 6 часов в холодильнике или оставленный при комнатной температуре более 30 минут, непригоден для дальнейшего применения.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Наиболее частым проявлением побочного действия интерферонов является гриппоподобный синдром. Он проявляется в виде слабости, чувства усталости, боли в мышцах, лихорадки, озноба, головной боли, тошноты. Эти симптомы обычно более выражены в начале лечения, частота их уменьшается по мере продолжения лечения. Для облегчения указанных симптомов можно назначить антипиретик-анальгетик, который следует принимать до введения Синновекса и далее каждые 6 часов, всего в течение 24 часов после каждой инъекции. Перед приемом любого препарата одновременно с лечением препаратом Синновекс необходима консультация врача. Если врач рекомендует прием антипиретика-анальгетика, необходимо тщательно выполнять рекомендацию; не следует повышать дозу антипиретика-анальгетика сверх рекомендованной.

В любой период лечения возможно возникновение неврологических симптомов, похожих на обострение множественного склероза: переходящие эпизоды мышечного гипертонуса и/или мышечной слабости, ограничивающие возможность произвольных движений. Эти эпизоды, ограниченные по продолжительности, по времени связаны с инъекциями и могут повторяться при последующих введениях. В некоторых случаях эти симптомы сопровождаются гриппоподобными симптомами.

В каждой частной категории побочные эффекты представлены в порядке убывания серьезности:

*Очень частые ( $\geq 1/10$  пациенто-лет)*

*Частые (от 1/100 до 1/10 пациенто-лет)*

*Не частые (1/1000 до 1/100 пациенто-лет)*

*Редкие (от 1/10 000 до 1/1 000 пациенто-лет)*

*Очень редкие (< 1/10 000 пациенто-лет)*

*Неизвестные (на основании имеющихся данных оценка невозможна)*

Где: пациенто-лет представляет собой сумму индивидуальных единиц времени, в течение которого участвовавший в исследовании пациент получал препарат до развития у него неблагоприятной реакции.

Исследования:

**Частые:** лимфоцитопения, лейкопения, нейтропения, сниженный гематокрит, повышение содержания калия в крови, повышение содержания азота мочевины в крови.

**Не частые:** тромбоцитопения.

**Неизвестные:** уменьшение массы тела, увеличение массы тела, отклонение параметров функциональной пробы печени от нормы.

**Нарушения со стороны сердца и сердечно-сосудистой системы:**

**Неизвестные:** кардиомиопатия, застойная сердечная недостаточность, пульсация, аритмия, тахикардия.

**Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:**

**Неизвестные:** панцитопения, тромбоцитопения.

**Нарушения со стороны нервной системы:**

**Очень частые:** головная боль<sup>2</sup>.

**Частые:** мышечные спазмы, гипоэстезия

**Неизвестные:** неврологические симптомы, обморок<sup>3</sup>, гипертония, головокружение, парестезия, судороги, мигрень.

**Нарушения со стороны дыхательной системы:**

**Частые:** ринорея

**Редкие:** одышка.

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**

**Частые:** рвота, диарея, тошнота<sup>2</sup>.

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:**

**Частые:** сыпь, усиленная потливость, ушибы.

**Не частые:** алопеция.

**Неизвестные:** ангионевротический отек, зуд, везикулярная сыпь, крапивница, обострение псориаза.

**Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:**

**Частые:** мышечные спазмы, боль в шее, миалгия<sup>2</sup>, артрит, боль в конечностях, боль в спине, мышечная скованность, скелетно-мышечная ригидность.

**Неизвестные:** системная красная волчанка, мышечная слабость, артрит.

**Нарушения со стороны эндокринной системы:**

**Неизвестные:** гипотиреоз, гипертиреоз.

Нарушения со стороны метаболизма и питания:  
Частые: анорексия.

Нарушения со стороны сосудов:

Частые: приливы к лицу

Неизвестные: расширение сосудов

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень частые: гриппоподобные синдромы, лихорадка<sup>2</sup>, озноб<sup>2</sup>, потливость<sup>2</sup>.

Частые: боль в месте инъекции, эритема в месте инъекции, гематома в месте инъекции, астения<sup>2</sup>, боль, усталость<sup>2</sup>, недомогание, ночная потливость.

Не частые: жжение в месте инъекции.

Неизвестные: абсцесс в месте инъекции<sup>1</sup>, целлюлит в месте инъекции, воспаление в месте инъекции, некроз в месте инъекции, кровотечение в месте инъекции, боль в груди.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестные: анафилактическая реакция, анафилактический шок, реакция повышенной чувствительности (ангионевротический отек, одышка, крапивница, сыпь, зудящая сыпь).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Неизвестные: печеночная недостаточность, гепатит, аутоиммунный гепатит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы:

Не частые: метrorрагия, меноррагия.

Со стороны центральной нервной системы:

Частые: депрессия, бессонница

Неизвестные: суицид, психоз, тревожность, спутанность сознания, эмоциональная лабильность.

<sup>1</sup> Описанные реакции в месте инъекции включают боль, воспаление и очень редкие случаи абсцесса или целлюлита, которые могли потребовать хирургического вмешательства.

<sup>2</sup> Частота этих побочных эффектов выше в начале лечения.

<sup>3</sup> После инъекции Синновекса возможен обморок, как правило, такой обморок оказывается единственным эпизодом в начале лечения и не повторяется при последующих инъекциях.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Благодаря способу введения и лекарственной форме, передозировка маловероятна. Тем не менее, передозировки СинноВекса, как и любого другого препарата, следует избегать. В случае передозировки больного следует госпитализировать для врачебного наблюдения и соответствующей терапии.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Специальных исследований по взаимодействию СинноВекса (интерферона бета-1а) с другими лекарственными средствами, в том числе с кортикостероидами или АКТГ, у людей не проводилось. Вместе с тем, опыт клинических испытаний показывает, что больные рассеянным склерозом могут во время обострения заболевания принимать СинноВекс совместно с кортикостероидами или АКТГ. Известно, что интерфероны обладают способностью снижать активность ферментов, связанных с цитохромом Р450 печени. В связи с этим следует проявлять осторожность при назначении СинноВекса одновременно с препаратами, клиренс которых в значительной степени зависит от системы цитохрома Р450, например, противоэпилептические препараты и антидепрессанты.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Лиофилизат, для приготовления раствора для внутримышечного введения 30 мкг (6 млн МЕ) во флаконе из прозрачного бесцветного нейтрального стекла объемом 3 мл, закрытом резиновой пробкой, алюминиевым колпачком и пластиковой крышечкой с контролем первого вскрытия.

Растворитель по 1 мл в ампуле из бесцветного нейтрального стекла объемом 2 мл.

Один флакон с лиофилизатом, одну ампулу с растворителем, один одноразовый пустой шприц и 2 иглы упаковывают в запаянный пластиковый лоток.

4 пластиковых лотка и 8 спиртовых салфеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

С целью защиты упаковки от подделки на картонную пачку

наклеивают 2 защитные наклейки с логотипом и надписью "CinnaGen Q.A. Approved CinnaGen".

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В защищенном от света месте при температуре 2 – 8 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

Лиофилизат: 2 года.

Срок годности растворителя: 3 года

Не использовать после истечения срока годности.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту.

### **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ**

ООО "СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ АФС"

Почтовый адрес: 125363, Российская Федерация, г. Москва,  
ул. Новопоселковая, д.6, корп. 217

Тел./факс: (495) 967-69-40, доб. 4-71.

[www.siaapi.ru](http://www.siaapi.ru); [info@siaapi.ru](mailto:info@siaapi.ru)

Претензии потребителей по качеству и сведения о нежелательных побочных реакциях направлять в адрес ООО "СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ АФС".

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ЛИОФИЛИЗАТА И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

СиннаGen Ко., Иран

Почтовый адрес: Иран, г. Тегеран, Фаз 1, район Шахрак Экбатан, ул. Азими, д. 56, 5 этаж.

Адрес места производства: промышленная зона «Симин Дашт», Карай, Иран.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ РАСТВОРИТЕЛЯ**

Каспиан Тамин Фармасьютикал Ко., Иран

Почтовый адрес и адрес места производства: Иран, г. Тегеран, площадь Доктора Фатеми, Бистун авеню, здание Дару Гостар, №3

Генеральный директор

ООО "СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ АФС" *Логотип* А.С. Винниченко

