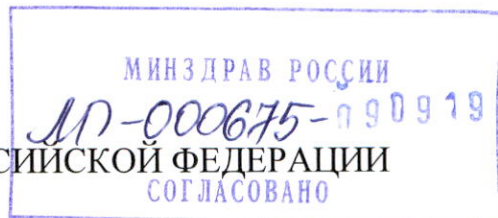


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эффиент®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

Эли Лилли энд Компани, США

Даиичи Санкио Еуроп ГмбХ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 09 09 19 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Описание</p> <p>5 мг: продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «4760» на одной стороне и «5 MG» на другой.</p> <p>10 мг: продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бежевого цвета, с гравировкой «4759» на одной стороне и «10 MG» на другой.</p>	<p>Описание</p> <p>5 мг: продолговатые шестиугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «4760» на одной стороне и «5 MG» - на другой.</p> <p>10 мг: продолговатые шестиугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой бежевого цвета, с гравировкой «4759» на одной стороне и «10 MG» - на другой.</p>
<p>Способ применения и дозы</p> <p>Принимается внутрь, независимо от приема пищи. Недопустимо ломать таблетку перед приемом.</p> <p>Прием прасугрела начинают с однократного приема нагрузочной дозы 60 мг. Далее принимают ежедневно поддерживающую дозу 10 мг.</p> <p>Пациенты с НС/ИМ БП ST, которым проводится коронарная ангиография в течение</p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p>Принимается внутрь, независимо от приема пищи. Недопустимо ломать таблетку перед приемом.</p> <p>Прием прасугрела начинают с однократного приема нагрузочной дозы 60 мг. Далее принимают ежедневно поддерживающую дозу 10 мг.</p> <p>Пациенты с НС/ИМ БП ST, которым проводится коронарная ангиография в течение</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>48 часов после госпитализации, должны принимать нагрузочную дозу только во время проведения чрескожного коронарного вмешательства. Пациенты, принимающие прасугрел, также должны ежедневно принимать АСК (75 - 325 мг в сутки).</p> <p>У пациентов с ОКС, которым было проведено чрескожное коронарное вмешательство, преждевременное прекращение терапии любым антиагрегантом, включая Эффиент[®], может привести к повышенному риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти вследствие основного заболевания. Рекомендуется продолжать лечение до 12 месяцев, если не возникнут показания для отмены препарата Эффиент[®].</p> <p><i>Пациенты с массой тела менее 60 кг:</i> Прием прасугрела начинают с однократной нагрузочной дозы 60 мг. Далее принимают ежедневную поддерживающую дозу 5 мг. Поддерживающая доза 10 мг не рекомендуется. Это связано с повышенной экспозицией активного метаболита прасугрела в крови и повышенным риском развития кровотечения у пациентов с массой тела менее 60 кг по сравнению с пациентами с массой тела 60 кг и более.</p> <p><i>Пациенты в возрасте 75 лет или старше:</i> Применение лекарственного препарата Эффиент[®] у пациентов в возрасте 75 лет и старше, как правило, не рекомендуется. Если после тщательной индивидуальной оценки лечащим врачом соотношения пользы и риска лечение считается необходимым, в возрастной</p>	<p>48 часов после госпитализации, должны принимать нагрузочную дозу только во время проведения чрескожного коронарного вмешательства. Пациенты, принимающие прасугрел, также должны ежедневно принимать АСК (75 - 325 мг в сутки).</p> <p>У пациентов с ОКС, которым было проведено чрескожное коронарное вмешательство, преждевременное прекращение терапии любым антиагрегантом, включая Эффиент[®], может привести к повышенному риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти вследствие основного заболевания. Рекомендуется продолжать лечение до 12 месяцев, если не возникнут показания для отмены препарата Эффиент[®].</p> <p><i>Пациенты с массой тела менее 60 кг:</i> Прием прасугрела начинают с однократной нагрузочной дозы 60 мг. Далее принимают ежедневную поддерживающую дозу 5 мг. Поддерживающая доза 10 мг не рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»). Это связано с повышенной экспозицией активного метаболита прасугрела в крови и повышенным риском развития кровотечения у пациентов с массой тела менее 60 кг по сравнению с пациентами с массой тела 60 кг и более.</p> <p><i>Пациенты в возрасте 75 лет или старше:</i> Применение лекарственного препарата Эффиент[®] у пациентов в возрасте 75 лет и старше, как правило, не рекомендуется. Если после тщательной индивидуальной оценки лечащим врачом соотношения пользы и риска лечение считается необходимым, в возрастной</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>группе пациентов 75 лет и старше, прием прасугрела начинают с однократной нагрузочной дозы 60 мг, далее назначается ежедневная поддерживающая доза 5 мг. Пациенты в возрасте 75 и старше лет имеют большую склонность к кровотечению и более высокую экспозицию активного метаболита прасугрела (см. разделы «Особые указания», «Побочное действие», «Фармакодинамика», «Фармакокинетика»).</p> <p><i>Пациенты с почечной недостаточностью:</i> Для пациентов с почечной недостаточностью, включая пациентов с ТПН, коррекции дозы не требуется. Опыт применения прасугрела у пациентов с почечной недостаточностью ограничен.</p> <p><i>Пациенты с печеночной недостаточностью:</i> Для пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется. Имеется ограниченный опыт применения прасугрела у пациентов с легкой и умеренной степенью нарушений функции печени (см. раздел «С осторожностью»). Эффиент[®] противопоказан пациентам с тяжелой степенью нарушения функции печени (класс С по Чайлд-Пью) (см. раздел «Противопоказания»).</p> <p><i>Дети и подростки в возрасте до 18 лет:</i> Применение прасугрела не рекомендуется детям и подросткам, так как данные об эффективности и безопасности применения у этой группы пациентов недостаточны (см. раздел «Противопоказания»).</p>	<p>группе пациентов 75 лет и старше, прием прасугрела начинают с однократной нагрузочной дозы 60 мг, далее назначается ежедневная поддерживающая доза 5 мг. Поддерживающая доза 10 мг не рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»). Пациенты в возрасте 75 и старше лет имеют большую склонность к кровотечению и более высокую экспозицию активного метаболита прасугрела (см. разделы «Особые указания», «Побочное действие», «Фармакодинамика», «Фармакокинетика»).</p> <p><i>Пациенты с почечной недостаточностью:</i> Для пациентов с почечной недостаточностью, включая пациентов с ТПН, коррекции дозы не требуется. Опыт применения прасугрела у пациентов с почечной недостаточностью ограничен.</p> <p><i>Пациенты с печеночной недостаточностью:</i> Для пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется. Имеется ограниченный опыт применения прасугрела у пациентов с легкой и умеренной степенью нарушений функции печени (см. раздел «С осторожностью»). Эффиент[®] противопоказан пациентам с тяжелой степенью нарушения функции печени (класс С по Чайлд-Пью) (см. раздел «Противопоказания»).</p> <p><i>Дети и подростки в возрасте до 18 лет:</i> Применение прасугрела не рекомендуется детям и подросткам, так как данные об эффективности и безопасности применения у</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>этой группы пациентов не установлены (см. раздел «Противопоказания»). Доступны ограниченные данные по применению препарата у детей с серповидно-клеточной анемией.</p>
<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</p> <p><i>Варфарин.</i></p> <p>В связи с возможностью увеличения риска кровотечения, одновременное применение варфарина и прасугрела должно проводиться с особой осторожностью.</p> <p><i>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).</i></p> <p>Прием прасугрела на фоне постоянной терапии НПВП не исследовался. В связи с возможностью увеличения риска кровотечения, применение прасугрела на фоне постоянной терапии НПВП (включая ингибиторы ЦОГ-2) должно проводиться с особой осторожностью.</p> <p><i>Лекарственные средства, метаболизирующиеся изоферментом CYP2B6.</i></p> <p>Прасугрел - слабый ингибитор изофермента CYP2B6. У здоровых субъектов прасугрел на 23% снижал экспозицию гидроксипропиона - метаболита бупропиона, образованного изоферментом CYP2B6. Такой эффект может быть клинически выраженным только когда прасугрел применяется совместно с препаратами, имеющими узкое терапевтическое окно и метаболизирующимися исключительно</p>	<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</p> <p><i>Варфарин.</i></p> <p>Совместное применение лекарственного препарата Эффиент® с производными кумарина, иными чем варфарин, не изучалось. В связи с возможностью увеличения риска кровотечения, одновременное применение варфарина (или других производных кумарина) и прасугрела должно проводиться с особой осторожностью (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><i>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).</i></p> <p>Прием прасугрела на фоне постоянной терапии НПВП не исследовался. В связи с возможностью увеличения риска кровотечения, применение прасугрела на фоне постоянной терапии НПВП (включая ингибиторы ЦОГ-2) должно проводиться с особой осторожностью.</p> <p><i>Лекарственные средства, метаболизирующиеся изоферментом CYP2B6.</i></p> <p>Прасугрел - слабый ингибитор изофермента CYP2B6. У здоровых субъектов прасугрел на 23% снижал экспозицию гидроксипропиона - метаболита бупропиона, образованного</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>изоферментом СУР2В6 (например, циклофосфамид или эфавиренз).</p> <p><i>Другие виды сочетанного применения препаратов.</i></p> <p>Прасугрел можно одновременно применять с препаратами, которые метаболизируются изоферментами цитохрома Р450, включая статины, или с препаратами, являющимися индукторами или ингибиторами изоферментов цитохрома Р450.</p> <p>Прасугрел также можно одновременно применять с АСК, гепарином, дигоксином и препаратами, повышающими рН желудочного сока, включая ингибиторы протонной помпы и блокаторами Н₂-гистаминовых рецепторов.</p> <p><i>Ацетилсалициловая кислота.</i></p> <p>Эффиент[®] следует принимать совместно с ацетилсалициловой кислотой. Хотя при фармакодинамическом взаимодействии с АСК возможен повышенный риск кровотечения, эффективность и безопасность прасугрела продемонстрирована у пациентов, принимавших прасугрел совместно с АСК.</p> <p><i>Гепарин.</i></p> <p>Однократное внутривенное введение болюсной дозы нефракционированного гепарина (100 ЕД/кг) существенно не изменяет прасугрел-опосредованного ингибирования агрегации тромбоцитов. Точно так же прасугрел существенно не изменяет влияние гепарина на коагуляцию. Таким образом, оба лекарственных средства можно применять совместно. Повышенный</p>	<p>изоферментом СУР2В6. Такой эффект может быть клинически выраженным только когда прасугрел применяется совместно с препаратами, имеющими узкое терапевтическое окно и метаболизирующимися исключительно изоферментом СУР2В6 (например, циклофосфамид или эфавиренз).</p> <p><i>Другие виды сочетанного применения препаратов.</i></p> <p>Прасугрел можно совместно применять с препаратами, которые метаболизируются изоферментами цитохрома Р450, включая статины, или с препаратами, являющимися индукторами или ингибиторами изоферментов цитохрома Р450.</p> <p>Прасугрел также можно применять совместно с АСК, гепарином, дигоксином и препаратами, повышающими рН желудочного сока, включая ингибиторы протонной помпы и блокаторами Н₂-гистаминовых рецепторов. Несмотря на то, что специфическое взаимодействие не изучалось, в клиническом исследовании лекарственный препарат Эффиент[®] назначался совместно с низкомолекулярным гепарином, бивалиридином и ингибиторами гликопротеина IIb/IIIa (нет доступной информации о типе применявшихся ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa) без признаков клинически значимых нежелательных взаимодействий.</p> <p><i>Ацетилсалициловая кислота.</i></p> <p>Эффиент[®] следует принимать совместно с ацетилсалициловой кислотой. Хотя при</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>риск развития кровотечения возможен при одновременном применении лекарственного препарата Эффиент® с гепарином.</p>	<p>фармакодинамическом взаимодействии с АСК возможен повышенный риск кровотечения, эффективность и безопасность прасугрела продемонстрирована у пациентов, принимавших прасугрел совместно с АСК.</p> <p><i>Гепарин.</i></p> <p>Однократное внутривенное введение болюсной дозы нефракционированного гепарина (100 ЕД/кг) существенно не изменяет прасугрел-опосредованного ингибирования агрегации тромбоцитов. Точно так же прасугрел существенно не изменяет влияние гепарина на коагуляцию. Таким образом, оба лекарственных средства можно применять совместно. Повышенный риск развития кровотечения возможен при одновременном применении лекарственного препарата Эффиент® с гепарином.</p> <p><i>Статины.</i></p> <p>Аторвастатин (80 мг в сутки) не изменяет фармакокинетику прасугрела и его ингибирование агрегации тромбоцитов. Поэтому можно предположить, что статины, которые являются субстратами СУРЗА, не окажут влияние на фармакокинетику прасугрела или его ингибирование агрегации тромбоцитов.</p> <p><i>Лекарственные средства, повышающие рН желудочного сока.</i></p> <p>Ежедневное совместное применение ранитидина (блокатора H₂ рецепторов) или лансопризола (ингибитора протонного</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>насоса) не изменяло AUC активного метаболита прасугрела и T_{max}, но снижало C_{max} на 14% и на 29%, соответственно. В клиническом исследовании лекарственный препарат Эффиент[®] назначался безотносительно совместного применения ингибитора протонной помпы или блокатора H_2 рецепторов. Назначение нагрузочной дозы 60 мг прасугрела без совместного использования ингибиторов протонной помпы может обеспечить наиболее быстрое начало действия препарата.</p> <p><i>Ингибиторы цитохрома CYP3A.</i></p> <p>Кетоконазол (400 мг в сутки), который является избирательным и мощным ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP3A5, не затрагивал прасугрел-опосредованную блокировку агрегации тромбоцитов или AUC активного метаболита прасугрела и время достижения T_{max}, но снижал C_{max} на 34-46%. Таким образом, не ожидается значимого влияния ингибиторов CYP3A, таких как фунгициды класса азолов, ингибиторы протеазы ВИЧ, кларитромицин, телитромицин, верапамил, дилтиазем, индинавир, цiproфлорксацин и сок грейпфрута, на фармакокинетику активного метаболита прасугрела.</p> <p><i>Индукторы цитохрома P450.</i></p> <p>Рифамцицин (600 мг в сутки), мощный индуктор CYP3A и CYP2B6, и индуктор CYP2C9, CYP2C19 и CYP2C8, существенно не изменяет фармакокинетику прасугрела. Таким</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>образом, не ожидается существенного влияния таких известных индукторов CYP3A как рифампицин, карбамазепин и других индукторов цитохрома P450 на фармакокинетику активного метаболита прасугрела.</p> <p><i>Морфин и другие опиоиды.</i></p> <p>Замедление и снижение экспозиции пероральных ингибиторов P2Y12, включая прасугрел и его активный метаболит, наблюдались у пациентов с острым коронарным синдромом, получавших морфин. Это взаимодействие может быть связано со снижением моторики желудочно-кишечного тракта и применимо и к другим опиоидам. Его клиническая значимость неизвестна, но имеющиеся данные указывают на возможность снижения эффективности прасугрела у пациентов, получающих совместно прасугрел и морфин. У пациентов с острым коронарным синдромом, которым необходимо введение морфина и для которых быстрое ингибирование P2Y12 представляется критичным, можно рассмотреть применение парентерального ингибитора P2Y12.</p> <p><i>Влияние лекарственного препарата Эффиент на другие лекарственные препараты</i></p> <p><i>Дигоксин.</i></p> <p>Прасугрел не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику дигоксина.</p> <p><i>Лекарственные средства, метаболизирующиеся изоферментом CYP2C9.</i></p> <p>Парасугрел не является ингибитором CYP2C9,</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>также как он не влияет на фармакокинетику S-варфарина. В связи с возможностью повышенного риска кровотечения, варфарин следует с осторожностью назначать одновременно с лекарственным препаратом Эффиент® (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><i>Лекарственные средства, метаболизирующиеся изоферментом CYP2B6.</i></p> <p>Прасугрел - слабый ингибитор изофермента CYP2B6. У здоровых субъектов прасугрел на 23% снижал экспозицию гидроксипропиона - метаболита бупропиона, образованного изоферментом CYP2B6. Такой эффект может быть клинически выраженным только когда прасугрел применяется совместно с препаратами, имеющими узкое терапевтическое окно и метаболизирующимися исключительно изоферментом CYP2B6 (например, циклофосамид или эфавиренз).</p>
<p>Особые указания</p> <p><i>Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура.</i></p> <p>Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП) может возникнуть менее чем через 2 недели после начала приема препарата. ТТП - серьезное заболевание, которое может привести к летальному исходу и требующее срочного лечения, включая плазмаферез. ТТП характеризуется тромбоцитопенией с геморрагическим синдромом, неврологическими нарушениями, нарушением функции почек и лихорадкой.</p>	<p>Особые указания</p> <p><i>Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура.</i></p> <p>Сообщалось о развитии тромботической тромбоцитопенической пурпуры (ТТП) при применении прасугрела. ТТП – серьезное состояние, требующее срочного начала терапии.</p> <p><i>Хирургические вмешательства.</i></p> <p>При планировании хирургических вмешательств или назначением новых лекарственных препаратов пациентам следует сообщать врачам, в том числе стоматологам, о</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Хирургические вмешательства.</i></p> <p>При планировании хирургических вмешательств или назначением новых лекарственных препаратов пациентам следует сообщать врачам, в том числе стоматологам, о применении прасугрела.</p> <p>Если пациенту необходимо проведение планового хирургического вмешательства и антиагрегантный эффект нежелателен, следует прекратить прием лекарственного препарата Эффиент® за 7 дней до хирургического вмешательства. У пациентов при проведении АКШ может наблюдаться увеличение частоты (в 3 раза) и тяжести кровотечений в течение 7 дней после отмены прасугрела.</p> <p>Пользу и риск прасугрела следует тщательно оценивать для пациентов, у которых не была определена коронарная анатомия и возможно проведение неотложного АКШ.</p> <p><i>Риск кровотечения.</i></p> <p>Согласно данным клинических исследований у пациентов с ИМ БП ST, принимавших нагрузочную дозу прасугрела в среднем за 4 часа перед диагностической коронарной ангиографией увеличивался риск больших и малых кровотечений по сравнению с пациентами, принимавшими нагрузочную дозу прасугрела во время проведения ЧКВ.</p> <p>Пациентов следует предупреждать о возможном увеличении времени кровотечения на фоне приема прасугрела (в комбинации с АСК) и о необходимости информировать врача о любых возникших кровотечениях.</p>	<p>применении прасугрела.</p> <p>Если пациенту необходимо проведение планового хирургического вмешательства и антиагрегантный эффект нежелателен, следует прекратить прием лекарственного препарата Эффиент® за 7 дней до хирургического вмешательства. У пациентов при проведении АКШ может наблюдаться увеличение частоты (в 3 раза) и тяжести кровотечений в течение 7 дней после отмены прасугрела (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Пользу и риск прасугрела следует тщательно оценивать для пациентов, у которых не была определена коронарная анатомия и возможно проведение неотложного АКШ.</p> <p><i>Риск кровотечения.</i></p> <p>Согласно данным клинических исследований у пациентов с ИМ БП ST, принимавших нагрузочную дозу прасугрела в среднем за 4 часа перед диагностической коронарной ангиографией увеличивался риск больших и малых кровотечений по сравнению с пациентами, принимавшими нагрузочную дозу прасугрела во время проведения чрескожного коронарного вмешательства. Поэтому пациентам с ИС/ИМ БП ST, которым коронарная ангиография выполняется в течение 48 часов после госпитализации, нагрузочная доза должна назначаться во время проведения чрескожного коронарного вмешательства (см. разделы «Способ применения и дозы», «Побочное действие» и «Фармакодинамические свойства»).</p> <p>Пациентов следует предупреждать о</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Факторы риска кровотечений см. в разделе «Противопоказания» и «С осторожностью».</i></p> <p><i>Гиперчувствительность, включая ангионевротический отек.</i></p> <p>Сообщалось о случаях гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, у пациентов, принимавших прасугрел, в том числе у пациентов с реакцией гиперчувствительности к другим тиенопиридинам в анамнезе.</p> <p><i>Лактоза.</i></p> <p>Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать Эффиент®.</p>	<p>возможном увеличении времени кровотечения на фоне приема прасугрела (в комбинации с АСК) и о необходимости информировать врача о любых возникших кровотечениях.</p> <p>Для пациентов с активным кровотечением, которым требуется ингибирование фармакологического эффекта прасугрела, может быть проведено переливание тромбоцитарной массы.</p> <p>У пациентов с почечной недостаточностью, включая хроническую почечную недостаточность, а также у пациентов с умеренной печеночной недостаточностью повышен риск развития кровотечения. Поэтому у данных пациентов применять препарат следует с осторожностью.</p> <p><i>Факторы риска кровотечений см. в разделах «Противопоказания» и «С осторожностью».</i></p> <p><i>Гиперчувствительность, включая ангионевротический отек.</i></p> <p>Сообщалось о случаях гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, у пациентов, принимавших прасугрел, в том числе у пациентов с реакцией гиперчувствительности к клопидогрелу. Рекомендуется контролировать симптомы гиперчувствительности у пациентов с ранее выявленной аллергией на тиенопиридины (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p><i>Лактоза.</i></p> <p>Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>малъабсорбцией не следует принимать Эффиент®.</p> <p><i>Морфин и другие опиоиды</i></p> <p>У пациентов, одновременно принимавших прасугрел и морфин, наблюдалось снижение эффективности прасугрела (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p>
<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг.</p> <p>По 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой ламинированной полиэстером/ПВХ или бумагой/ПВХ.</p> <p>По 2 блистера с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p>	<p>Форма выпуска</p> <p><i>При производстве на Эли Лилли энд Компани, США</i></p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг.</p> <p>По 14 таблеток в блистер из фольги холодного формования (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой (с возможным дополнительным покрытием полиэстером или бумагой). По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.</p> <p><i>При производстве на Даичи Санкио Еуроп ГмбХ, Германия</i></p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг.</p> <p>По 14 таблеток в блистер из фольги холодного формования (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой (с возможным дополнительным покрытием полиэстером или бумагой). По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель</p> <p>Произведено:</p> <p>Эли Лилли энд Компани, США</p> <p>Лилли технолоджи Сенте, Индианаполис, штат Индиана 46221, США</p> <p>Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, USA</p> <p>Расфасовано/Упаковано/Выпускающий контроль качества:</p> <p>Лилли С.А., Испания</p> <p>Авда де ля Индустрия 30, 28108</p> <p>Алкобендас, Мадрид, Испания</p> <p>Lilly S.A., Avda de la Industria 30, 28108</p> <p>Alcobendas, Madrid, Spain</p>	<p>Производитель</p> <p><i>При производстве на Эли Лилли энд Компани, США</i></p> <p>Произведено:</p> <p>Эли Лилли энд Компани, Лилли технолоджи Сенте, Индианаполис, штат Индиана 46221, США</p> <p>Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, USA</p> <p>Расфасовано/упаковано/выпускающий контроль качества:</p> <p>Лилли С.А., Авда де ля Индустрия 30, 28108</p> <p>Алкобендас, Мадрид, Испания</p> <p>Lilly S.A., Avda de la Industria 30, 28108</p> <p>Alcobendas, Madrid, Spain</p> <p><i>При производстве на Даиичи Санкио Еуроп ГмбХ, Германия</i></p> <p>Произведено (все стадии производства):</p> <p>Даиичи Санкио Еуроп ГмбХ, Луитпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия</p> <p>Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany</p>

Старший специалист по регистрации ЛС



Мороз Е.С.