

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Резовива**Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Резовива**Международное непатентованное наименование:** ибандроновая кислота**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения**Состав на 1 мл:***Действующее вещество:*

Ибандроната натрия моногидрат	1,125 мг
(эквивалентно ибандроновой кислоте безводной)	(1,000 мг)

Вспомогательные вещества:

натрия ацетат тригидрат	0,200 мг
уксусная кислота ледяная	0,500 мг
натрия хлорид	8,600 мг
уксусная кислота раствор 1 %	до pH 3,7 – 4,0
вода для инъекций	до 1,00 мл

Описание: прозрачный бесцветный раствор**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения заболеваний костей; средства, влияющие на структуру и минерализацию костей, бисфосфонаты**Код АТХ:** M05BA06**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Ибандроновая кислота – высокоактивный азотсодержащий бисфосфонат, ингибитор костной резорбции и активности остеокластов. Ибандроновая кислота предотвращает костную деструкцию, вызванную блокадой функции половых желез, ретиноидами, опухолями и экстрактами опухолей *in vivo*.

Ибандроновая кислота не нарушает минерализацию костной ткани при назначении в терапевтических дозах для лечения остеопороза и не влияет на процесс пополнения пула остеокластов. Селективное действие ибандроновой кислоты на костную ткань обусловлено ее высоким сродством к гидроксиапатиту, составляющему минеральный матрикс кости.

Ибандроновая кислота дозозависимо тормозит костную резорбцию и не оказывает прямого влияния на формирование костной ткани. У женщин в менопаузе снижает увеличенную скорость обновления костной ткани до уровня репродуктивного возраста, что приводит к общему прогрессирующему увеличению костной массы, снижению показателей расщепления костного коллагена (концентрации деоксипиридинолина и перекрестно сшитых С- и N-телопептидов коллагена I типа) в моче и сыворотке крови, частоты переломов и увеличению минеральной плотности кости (МПК).

Высокая активность и широкий терапевтический диапазон предоставляют возможность гибкого режима дозирования и интермиттирующего назначения препарата с длительным периодом без лечения в сравнительно низких дозах.

Эффективность

Минеральная плотность кости (МПК)

Внутривенное введение ибандроновой кислоты 3 мг 1 раз в 3 месяца в течение года увеличивает среднюю МПК бедра, шейки бедра, вертела на 2,4%, 2,3%, 3,8%, соответственно. Независимо от продолжительности менопаузы и от исходной потери массы костей, применение ибандроновой кислоты приводит к достоверно более выраженному изменению МПК, чем плацебо. Эффект от лечения в течение года, определяемый как увеличение МПК, наблюдается у 92,1% пациентов.

Биохимические маркеры костной резорбции

Клинически значимое снижение сывороточного С-концевого пептида проколлагена I типа (СТХ) получено через 3, 6 и 12 месяцев терапии. Через год терапии ибандроновой кислотой в дозе 3 мг внутривенно снижение СТХ составляет 58,6% по сравнению с исходным значением.

Фармакокинетика

Не выявлено прямой зависимости эффективности ибандроновой кислоты от концентрации вещества в плазме крови. Концентрация в плазме крови дозозависимо увеличивается при увеличении дозы от 0,5 до 6 мг.

Распределение

После попадания в системный кровоток ибандроновая кислота быстро связывается в костной ткани или выводится с мочой. 40-50% от количества ибандроновой кислоты, циркулирующей в крови, хорошо проникает в костную ткань и накапливается в ней. Кажущийся конечный объем распределения 90 л. Связь с белками плазмы крови 85-87%. Концентрация ибандроновой кислоты в крови снижается быстро и составляет 10% от максимальной через 3 часа после внутривенного введения.

Метаболизм

Данных о том, что ибандроновая кислота метаболизируется, нет. Ибандронат не ингибирует ферменты 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 системы цитохрома P450.

Выведение

После внутривенного введения 40–50% дозы связывается в костях, остальная часть выводится в неизменном виде почками.

Терминальный период полувыведения при в/в введении 10–72 часа. Концентрация ибандроновой кислоты в крови снижается быстро и составляет 10% от максимальной через 3 часа после в/в введения.

Общий клиренс ибандроновой кислоты 84–160 мл/мин. Почечный клиренс (60 мл/мин у здоровых женщин в менопаузе) составляет 50–60% общего клиренса и зависит от клиренса креатинина. Разница между общим и почечным клиренсом отражает захват вещества в костной ткани.

Терминальный период полувыведения при внутривенном введении 10–72 часа.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетика ибандроновой кислоты не зависит от пола.

Не выявлено клинически значимых межрасовых различий распределения ибандроновой кислоты у лиц южно-европейской и азиатской расы. Относительно негроидной расы данных недостаточно.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек почечный клиренс ибандроновой кислоты линейно зависит от клиренса креатинина (КК). Для пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести (КК ≥ 30 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК < 30 мл/мин), получавших препарат в дозе 0,5 мг в/в, общий, почечный и непочечный клиренсы ибандроновой кислоты снижались на 67%, 77% и 50%, соответственно. Однако увеличение системной концентрации не ухудшало переносимость препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные о фармакокинетике ибандроновой кислоты у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют. Печень не играет существенной роли в клиренсе ибандроновой кислоты, которая не метаболизируется, а выводится через почки или путем захвата в костной ткани, поэтому для пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Пожилой возраст

Изученные фармакокинетические параметры не зависят от возраста. Следует учитывать возможное снижение функции почек у пожилых пациентов (см. подраздел «Нарушение

функции почек»).

Дети

Данные о применении ибандроновой кислоты у лиц моложе 18 лет отсутствуют.

Показания к применению

Лечение постменопаузального остеопороза у женщин с повышенным риском переломов. Препарат снижает риск развития переломов позвонков. Влияние на риск переломов шейки бедренной кости не установлено.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ибандроновой кислоте или другим компонентам препарата.

Гипокальциемия. До начала применения препарата Резовива так же, как при назначении всех бисфосфонатов, используемых для лечения остеопороза, следует устранить гипокальциемию.

Нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (креатинин сыворотки крови >200 мкмоль/л (2,3 мг/дл) или клиренс креатинина <30 мл/мин).

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст (безопасность и эффективность у лиц моложе 18 лет не установлена).

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Беременность

Во время доклинических исследований не обнаружено признаков прямого эмбриотоксического или тератогенного действия. Неблагоприятные эффекты ибандроновой кислоты в исследованиях репродуктивной токсичности у животных были такими же, как у всех бисфосфонатов: уменьшение количества эмбрионов, нарушение процесса родов, увеличение частоты висцеральных аномалий (синдром сужения лоханочно-мочеточникового сегмента).

Опыта клинического применения ибандроновой кислоты у беременных женщин нет.

Период грудного вскармливания

Выводится с молоком у животных. У крыс ибандронат присутствовал в молоке от 2 до 24 ч в концентрации 8,1 до 0,4 нг/мл, после внутривенного введения ибандроната в дозе 0,08 мг/кг. Концентрации в молоке превысили в среднем в 1,5 раза концентрации в плазме крови. Через 24 часа концентрация ибандроновой кислоты в плазме крови и молоке одинакова и соответствует 5% от максимальной.

Неизвестно, проникает ли ибандроновая кислота в грудное молоко у человека. Применение

препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат только для внутривенного применения!

Вводится только специалистом. Следует избегать его внутриартериального введения или попадания в окружающие ткани. Перед введением необходимо осмотреть раствор на предмет отсутствия посторонних примесей или изменения окраски. Флакон предназначен только для однократного введения.

Стандартный режим дозирования

3 мг внутривенно болюсно (в течение 15–30 секунд) 1 раз в 3 месяца.

Пациенту дополнительно следует принимать кальций и витамин D.

В случае пропуска плановой инъекции, необходимо провести инъекцию сразу, как только появится возможность. Далее введение препарата продолжить через каждые 3 месяца после последнего введения.

Нельзя назначать препарат чаще 1 раза в 3 месяца.

Во время лечения следует контролировать функцию почек, содержание сывороточного кальция, фосфора и магния.

Дозирование у особых групп пациентов

Нарушение функции печени

Коррекции дозы не требуется (см. раздел «Фармакокинетика у особых групп пациентов»).

Нарушение функции почек

При слабом и умеренно выраженном нарушении функции почек (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин) коррекции дозы не требуется. При клиренсе креатинина <30 мл/мин решение о применении препарата Резовива должно основываться на индивидуальной оценке соотношения риск/польза для конкретного пациента (см. раздел «Фармакокинетика у особых групп пациентов»).

Пожилрой возраст

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность у лиц моложе 18 лет не установлена.

Нежелательные реакции

Наиболее частыми нежелательными реакциями являлись артралгия и гриппоподобный синдром, которые наблюдались обычно после приема первой дозы ибандроновой кислоты, характеризовались слабой или умеренной степенью интенсивности, небольшой

продолжительностью и разрешались без лечения (см. подраздел «Гриппоподобный синдром» ниже).

Ибандроновая кислота, как и другие бисфосфонаты, при внутривенном введении может вызывать кратковременное понижение уровня кальция в сыворотке крови.

Нежелательные реакции были преимущественно легкой и средней степени тяжести и в большинстве случаев не приводили к прекращению терапии.

Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, выявленные при применении ибандроновой кислоты в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде.

Системно-органные классы	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Реакции гиперчувствительности
	Очень редко	Анафилактические реакции/шок*†, аллергические реакции, в частности, обострение бронхиальной астмы†
Нарушения со стороны нервной системы и психические нарушения	Часто	Головная боль, головокружение, бессонница, депрессия
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Воспалительные заболевания глаз*†
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Артериальная гипертензия
	Нечасто	Флебит, тромбофлебит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, бронхит
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Гастрит, гастроэнтерит, диспепсия, диарея, боль в животе, тошнота, запор, метеоризм
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожная сыпь
	Редко	Ангioneвротический отек, отек лица, крапивница

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Артралгия, миалгия, боли в конечностях, остеоартрит, костно-мышечные боли, боли в спине
	Нечасто	Боли в костях
	Редко	Атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости†
	Очень редко	Остеонекроз челюсти* и других челюстно-лицевых областей, включая наружный слуховой канал†
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Часто	Цистит, инфекции мочевыводящих путей
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Гриппоподобный синдром, утомляемость
	Нечасто	Реакции в месте введения, астения
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Гиперхолестеринемия

*См. ниже.

† Выявлено в ходе постмаркетингового применения.

Описание отдельных нежелательных реакций

Гриппоподобный синдром

Гриппоподобный синдром может включать острофазные реакции или такие симптомы как миалгия, артралгия, лихорадка, озноб, утомляемость, тошнота, потеря аппетита или боли в костях.

Остеонекроз челюсти

Большинство случаев остеонекроза челюсти, развившегося при применении бисфосфонатов, зарегистрировано у онкологических пациентов, несколько случаев - у пациентов с остеопорозом. Остеонекроз челюсти, главным образом, был ассоциирован с удалением зуба и/или локальной инфекцией (в частности, остеомиелитом). К другим факторам риска развития остеонекроза челюсти относят установленный диагноз онкологического заболевания, химиотерапию (включая ингибиторы ангиогенеза), лучевую терапию, применение глюкокортикостероидов и недостаточную гигиену полости рта (см. раздел «Меры предосторожности»).

Воспалительные заболевания глаз

При терапии бисфосфонатами, включая ибандроновую кислоту, сообщалось о воспалительных заболеваниях глаз, таких как эписклерит, склерит и увеит. В некоторых случаях, несмотря на проводимое лечение, выздоровление наступало только после отмены бисфосфонатов.

Анафилактические реакции/шок

При лечении ибандроновой кислотой для внутривенного введения были зарегистрированы случаи анафилактических реакций/шока, в том числе с летальным исходом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Были зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему и буллезный дерматит.

Передозировка

Возможные симптомы: гипокальциемия, гипофосфатемия, гипомагниемия.

Лечение: специальная информация отсутствует. Клинически значимое снижение кальция, фосфатов и магния в сыворотке крови можно корригировать в/в введением глюконата кальция, калия или натрия фосфата и сульфата магния, соответственно.

Диализ неэффективен, если назначается спустя 2 часа после введения препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ибандроновая кислота несовместима с кальцийсодержащими растворами и другими растворами для в/в введения.

Ибандроновая кислота не влияет на активность основных изоферментов системы цитохрома P450. В терапевтических концентрациях ибандроновая кислота слабо связывается с белками плазмы крови, и поэтому, маловероятно, что она будет вытеснять из участков связывания с белками другие лекарственные средства. Ибандроновая кислота выводится только через почки и не подвергается какой-либо биотрансформации. По-видимому, путь выведения ибандроновой кислоты не включает какие-либо транспортные системы, участвующие в выведении других препаратов.

Особые указания

Остеопороз может быть подтвержден при выявлении низкой МПК (Т индекс < -2 SD [Standard deviation – стандартное отклонение]), перелома (в т.ч. в анамнезе) или низкой минеральной плотности костной ткани (Т индекс < -2,5 SD при отсутствии подтвержденного перелома).

До начала применения ибандроновой кислоты следует скорректировать гипокальциемию и

другие нарушения метаболизма костной ткани и электролитного баланса. Пациентам следует употреблять достаточное количество кальция и витамина D. Если пациент получает с пищей недостаточно кальция и витамина D, то следует дополнительно принимать их в виде пищевых добавок.

Перед каждой инъекцией следует определять креатинин сыворотки крови.

Пациенты с сопутствующими заболеваниями, получающие нефротоксическую терапию, у которых возможно ухудшение функции почек, должны тщательно наблюдаться. При назначении бисфосфонатов отмечался остеонекроз челюсти. Большинство случаев зарегистрировано у онкологических пациентов во время стоматологических процедур, несколько случаев – у пациентов с постменопаузальным остеопорозом или другими заболеваниями. Факторы риска развития остеонекроза челюсти включают установленный диагноз рака, сопутствующую терапию (химиотерапия, лучевая терапия, глюкокортикостероиды) и другие нарушения (например, анемия, коагулопатия, инфекции, заболевания десен в анамнезе).

Хирургическое стоматологическое вмешательство на фоне терапии бисфосфонатами может усилить проявление остеонекроза челюсти. Неизвестно, снижает ли риск возникновения остеонекроза отмена бисфосфонатов. Решение о проведении лечения необходимо принимать для каждого пациента индивидуально после оценки соотношения риск/польза.

При приеме бисфосфонатов, в том числе и ибандроновой кислоты, возможно возникновение тяжелого болевого синдрома: боли в суставах, костях и мышцах. Боли возникали как через сутки, так и спустя несколько месяцев от начала приема препарата, у большинства пациентов разрешались после прекращения терапии, у некоторых из них симптомы возобновлялись после повторного назначения того же или другого препарата.

Гипокальциемия

До начала применения препарата Резовива следует скорректировать гипокальциемию и другие нарушения метаболизма костной ткани и электролитного баланса. Пациентам следует употреблять достаточное количество кальция и витамина D. Если пациент получает с пищей недостаточно кальция и витамина D, то следует дополнительно принимать их в виде пищевых добавок.

Анафилактические реакции

У пациентов, получавших лечение ибандроновой кислотой для внутривенного введения, были зарегистрированы случаи анафилактических реакций/шока, в том числе с летальным исходом.

Во время внутривенного введения препарата Резовива следует проводить мониторинг

состояния пациента, а также обеспечить доступность соответствующей медицинской помощи. При выявлении анафилактической или другой тяжелой реакции гиперчувствительности/аллергической реакции необходимо немедленно прервать инфузию и начать соответствующее лечение.

Пациенты с сердечной недостаточностью

Следует избегать избыточной гидратации у пациентов с риском развития сердечной недостаточности.

Пациенты с почечной недостаточностью

Перед каждой инъекцией следует определять креатинин сыворотки крови.

Пациенты с сопутствующими заболеваниями, получающие нефротоксичную терапию, у которых возможно ухудшение функции почек, должны тщательно наблюдаться.

Остеонекроз челюсти

При применении бисфосфонатов у пациентов с онкологическими заболеваниями наблюдался остеонекроз челюсти, наиболее часто ассоциированный с удалением зуба и/или локальной инфекцией (в частности, остеомиелитом). Остеонекроз челюсти развивался главным образом на фоне внутривенного применения бисфосфонатов, которое часто сопровождалось химиотерапией и применением глюкокортикостероидов. Остеонекроз челюсти также отмечался на фоне приема пероральных форм бисфосфонатов для лечения остеопороза.

При наличии таких сопутствующих факторов риска, как онкологическое заболевание, лучевая или химиотерапия (включая ингибиторы ангиогенеза), прием глюкокортикостероидов, а также недостаточная гигиена полости рта, рекомендовано проведение стоматологического осмотра и соответствующего профилактического лечения перед назначением бисфосфонатов.

Во время лечения бисфосфонатами необходимо избегать инвазивных стоматологических процедур.

Хирургическое стоматологическое вмешательство на фоне терапии бисфосфонатами может усилить проявление остеонекроза челюсти. Неизвестно, снижает ли риск возникновения остеонекроза отмена бисфосфонатов. Решение о проведении лечения необходимо принимать для каждого пациента индивидуально после оценки соотношения риск/польза.

У пациентов, получающих терапию бисфосфонатами, включая ибандроновую кислоту, отмечались случаи развития остеонекроза других челюстно-лицевых областей, в том числе наружного слухового канала. Дополнительные факторы риска могут включать повторяющиеся мелкие травмы (например, регулярное использование ватных палочек).

Факторы риска развития остеонекроза совпадали с таковыми при остеонекрозе челюсти. Пациентов, получающих бисфосфонаты и имеющих нарушения со стороны органа слуха, включая хронические ушные инфекции, следует мониторировать на предмет развития остеонекроза.

Атипичные переломы бедра

Атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедра отмечены на фоне приема бисфосфонатов, в первую очередь у пациентов, получавших длительное лечение по поводу остеопороза.

Поперечные и короткие косые переломы могут быть локализованы по всей длине бедренной кости от малого вертела до надмыщелкового возвышения. Возникновение атипичных переломов происходит спонтанно или в результате небольших травм. За недели или месяцы до возникновения завершеного перелома бедра некоторые пациенты испытывают боль в бедре или в паховой области, которая часто сопровождается рентгенологическими признаками стрессового перелома. По причине того, что атипичные переломы часто являются двусторонними, необходимо контролировать состояние другого бедра у пациентов с диафизарным переломом бедренной кости. Отмечено плохое заживление атипичных переломов.

При подозрении на наличие атипичного перелома и до получения результатов обследования следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии бисфосфонатами, исходя из оценки соотношения польза/риск в каждом конкретном случае.

Следует проинформировать пациентов о необходимости сообщать о любой боли в бедре или в паховой области во время терапии бисфосфонатами. При наличии данных симптомов необходимо провести обследование для выявления неполного перелома бедра. При приеме бисфосфонатов, в том числе ибандроновой кислоты, возможно возникновение тяжелого болевого синдрома: боли в суставах, костях и мышцах. Боли возникали как через сутки, так и спустя несколько месяцев от начала приема препарата, у большинства пациентов разрешались после прекращения терапии, у некоторых из них симптомы возобновлялись после повторного назначения того же или другого препарата.

Фертильность

В проведенных исследованиях на крысах при внутривенном ежедневном введении больших доз ибандроновой кислоты выявлено снижение фертильности.

Данные о влиянии ибандроновой кислоты на фертильность у человека отсутствуют.

Инструкции по уничтожению

Уничтожение неиспользованного лекарственного препарата или после окончания срока годности

Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не допускается утилизация препарата Резовива с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.

Влияние на способность к управлению автомобилем и движущимися механизмами

Исследований о влиянии приема ибандроновой кислоты на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводилось. Препарат вызывает нежелательные явления, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами. В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы, пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также занятий видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 1 мг/мл

По 3 мл препарата в бесцветный полимерный флакон из циклоолефинового полимера, закупоренный пробкой для инъекционных флаконов из бромбутилового каучука, обкатанной алюминиево-пластиковым колпачком.

На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Или по 3 мл препарата помещают во флакон бесцветного стекла I гидролитического класса, закупоренный пробкой для инъекционных флаконов из бромбутилового каучука, обкатанной алюминиево-пластиковым колпачком.

На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

1. ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Юридический адрес: 129344, Россия, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, корп. 4

Адрес производства: 171130, Россия, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а

или

2. ООО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 249010, Россия, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Адреса производства: 249010, Россия, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):

1. ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Юридический адрес: 129344, Россия, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, корп. 4

Адрес производства: 171130, Россия, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а

или

2. ООО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 249010, Россия, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Адреса производства:

249010, Россия, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30;

249010, Россия, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4

Выпускающий контроль качества:

ООО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 249010, Россия, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Адрес производства: 249010, Россия, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Организация, принимающая претензии:

ООО «Фарм-Синтез»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2024 № 9776
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: 121357, г. Москва, ул. Верейская, д.29, стр. 134, БЦ «Верейская Плаза ИИ», 4 этаж,
офис А 403

Тел: +7 (4842) 92-24-10;

Факс: +7 (495) 796-94-33 доб. 1307

Юридический адрес: 249010, Россия, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск,
ул. Московская, д. 30

e-mail: info@pharm-sintez.ru; npr@pharm-sintez.ru

www.pharm-sintez.ru