



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

для медицинского применения лекарственного препарата

МЕНОПУР® Мультидоза

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Менопур® Мультидоза

Международное непатентованное или группировочное наименование: менотропины

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Состав:

1 флакон с лиофилизатом содержит:

действующее вещество: менотропины (человеческий менопаузальный гонадотропин высокоочищенный, чМГ) – 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ или 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 21,0 мг, полисорбат-20 0,005 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат 0,268 мг, фосфорной кислоты раствор 1 М q.s., натрия гидрофосфата раствор 0,5 М q.s.

1 шприц с растворителем содержит:

метакрезол 3,63 мг, вода для инъекций до 1,1 мл.

Описание

Лиофилизат: белая или почти белая аморфная масса.

Растворитель: бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Гонадотропины и другие стимуляторы овуляции.

Код ATX: G03GA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующим веществом препарата Менопур® Мультидоза является человеческий менопаузальный гонадотропин (чМГ) высокой степени очистки, получаемый из мочи женщин в период постменопаузы. Препарат содержит фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) и лютеинизирующий гормон (ЛГ).

Органами-мишениями для гормонального эффекта чМГ у женщин являются яичники. ЧМГ стимулирует гаметогенез и синтез половых гормонов.

ФСГ является ключевым фактором роста и развития фолликулов на стадии раннего фолликулогенеза. ЛГ играет важную роль в продукции половых гормонов яичниками и вовлечен в физиологические процессы, приводящие к развитию полноценного преовуляторного фолликула. Стимуляция фолликулярного роста под действием ФСГ, в случае полного отсутствия ЛГ, завершается патологическим развитием фолликула, ассоциированным с низкой концентрацией эстрадиола и неспособностью к лютеинизации неовулирующего фолликула в ответ на нормальный овуляторный стимул.

Принимая во внимание действие ЛГ, заключающееся в усилении синтеза половых гормонов, применение препарата Менопур® Мультидоза в циклах ЭКО/ИКСИ связана с более высокой концентрацией эстрадиола в плазме крови, чем при применении препаратов рекомбинантного ФСГ. Данный аспект следует учитывать при контроле ответа на применение препарата по динамике изменения концентрации эстрадиола. Различия в концентрации эстрадиола в протоколах при применении низких доз препарата для индукции овуляции у пациенток с ановуляторным циклом не обнаружены.

Органами-мишениями для гормонального эффекта чМГ у мужчин являются яички. В яичках ФСГ индуцирует созревание клеток Сертоли, что преимущественно оказывает влияние на деление клеток извитых канальцев и развитие сперматозоидов. При этом необходима высокая внутритестикулярная концентрация андрогенов, которая достигается предшествующей терапией хорионическим гонадотропином человека (чХГ).

Фармакокинетика

Был установлен фармакокинетический профиль ФСГ, входящего в состав препарата Менопур® Мультидоза.

Абсорбция и распределение

Максимальная концентрация (C_{max}) ФСГ в плазме крови достигается в течение 7 ч после подкожного (п/к) введения. Объем распределения, определяемый у здоровых женщин-

добровольцев со сниженным количеством рецепторов, после введения повторных доз 150 МЕ в течение 7 дней составляет $8,9 \pm 3,5$ МЕ/л.

Выведение

Период полувыведения при повторном введении составляет 30 ± 11 ч. Выводится преимущественно почками.

Кривые зависимости концентрации ЛГ от времени указывают на увеличение концентрации ЛГ после введения препарата Менопур® Мультидоза, однако для фармакокинетического анализа полученных данных недостаточно.

Изучение фармакокинетических свойств препарата Менопур® Мультидоза у пациентов с нарушением функции печени или почек не проводилось.

Показания к применению

У женщин:

- ановуляция (включая синдром поликистозных яичников (СПКЯ) при неэффективности терапии кломифеном);
- контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении следующих вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ): экстракорпоральное оплодотворение с переносом эмбриона (ЭКО/ПЭ), перенос гамет в маточную трубу (ГИФТ) и интрацитоплазматическая инъекция спермы (ИКСИ).

У мужчин:

- стимуляция сперматогенеза при азооспермии или олигоастенооспермии, обусловленными первичным или вторичным гипогонадотропным гипогонадизмом (в сочетании с препаратами хорионического гонадотропина человека (ХГЧ)).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и растворителя;
- опухоли гипофиза и гипоталамуса;
- детский возраст до 18 лет;
- нарушение функции печени или почек.

У женщин:

- рак яичников, матки или молочной железы;
- беременность и период грудного вскармливания;
- вагинальное кровотечение неясной этиологии;
- наличие кист или увеличение размера яичников, не связанных с СПКЯ;

- первичная недостаточность функции яичников;
- аномалии развития половых органов, несовместимые с беременностью;
- миома матки, несовместимая с беременностью.

У мужчин:

- рак предстательной железы;
- опухоль яичек;
- первичная недостаточность функции яичек.

При наличии в анамнезе заболеваний щитовидной железы и надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипоталамо-гипофизарной области, соответствующее лечение должно быть проведено до начала терапии чМГ.

С осторожностью

У женщин – наличие факторов риска развития тромбоэмбологических осложнений (индивидуальная или семейная предрасположенность, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) > 30 кг/м²), тромбофилия); заболевания маточных труб в анамнезе (см. раздел “Особые указания”).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Менопур® Мультидоза противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат Менопур® Мультидоза вводится п/к после растворения лиофилизата во входящем в комплект растворителе.

Лечение препаратом Менопур® Мультидоза следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия.

Установлено, что яичники неодинаково реагируют на введение гонадотропинов. По этой причине невозможно разработать универсальную схему дозирования. Доза должна подбираться индивидуально в зависимости от реакции яичников. Препарат Менопур® Мультидоза применяют в виде монотерапии или в комбинации с агонистами или антагонистами гонадотропин рилизинг гормона (ГнРГ). Рекомендуемые дозы и продолжительность терапии зависят от применяемой схемы лечения.

У женщин:

Ановуляция (включая СПКЯ)

Целью лечения препаратом Менопур® Мультидоза является развитие одного зрелого фолликула, из которого после введения препаратов хорионического гонадотропина (чХГ) выйдет ооцит.

Лечение обычно начинают в первые 7 дней менструального цикла. Рекомендуемая начальная доза препарата Менопур® Мультидоза составляет 75–150 МЕ в сутки в течение не менее 7 дней. Дальнейшую схему лечения подбирают после мониторинга ответа яичников на проводимую терапию на основании результатов ультразвукового исследования (УЗИ) в сочетании с определением концентрации эстрadiола в плазме крови. При отсутствии реакции яичников доза увеличивается на 37,5 МЕ (одно введение) не чаще 1 раза в неделю, каждое последующее повышение не должно превышать 75 МЕ. Максимальная суточная доза не должна превышать 225 МЕ. Если терапевтический ответ не достигнут в течение 4 недель, следует прекратить лечение и начать новый цикл с более высоких начальных доз.

При достижении адекватного ответа яичников на следующий день после последней инъекции препарата Менопур® Мультидоза однократно вводят 5000-10000 МЕ чХГ для индукции овуляции. Пациентке рекомендуется иметь половые контакты в день введения чХГ и на следующий день введения. В качестве альтернативного метода возможно проведение внутриматочной инсеминации. Пациентка должна находиться под постоянным наблюдением в течение не менее 2 недель после введения чХГ. При чрезмерной реакции яичников на введение препарата Менопур® Мультидоза, курс терапии необходимо прекратить и отказаться от введения чХГ. Пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации.

Контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении ВРТ

Согласно протоколу применения агонистов ГнРГ в соответствии с принципом обратной связи лечение препаратом Менопур® Мультидоза следует назначать примерно через 2 недели после начала лечения агонистами ГнРГ. Если схема лечения не предполагает предварительного применения агонистов ГнРГ, введение препарата Менопур® Мультидоза следует начинать на 2 или 3 день менструального цикла совместно с антагонистами ГнРГ. Рекомендуемая начальная суточная доза препарата Менопур® Мультидоза составляет 150-225 МЕ в течение не менее первых 5 дней лечения. Дальнейшую схему лечения подбирают после мониторинга ответа яичников на проводимую терапию на основании результатов УЗИ в сочетании с определением концентрации эстрadiола в плазме крови. Рекомендуемая повышающая доза не должна

превышать 150 МЕ. Максимальная суточная доза препарата Менопур® Мультидоза не должна превышать 450 МЕ. Общая продолжительность терапии не должна превышать 20 дней.

При достижении оптимальной реакции яичников после последней инъекции препарата Менопур® Мультидоза назначается одна инъекция чХГ в дозе 10000 МЕ для индукции окончательного созревания фолликулов и индукции выхода ооцита. Пациентка должна находиться под постоянным наблюдением в течение не менее 2 недель после введения чХГ. При чрезмерной реакции яичников на введение препарата Менопур® Мультидоза курс терапии необходимо прекратить и отказаться от введения чХГ. Пациентке рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции или воздержание от половых контактов до наступления менструации.

У мужчин:

У мужчин для стимуляции сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме препарат Менопур® Мультидоза рекомендуется применять в дозе от 75 МЕ до 150 МЕ 3 раза в неделю вместе с инъекциями чХГ в дозе 1500 МЕ 3 раза в неделю, если предшествующая терапия препаратами чХГ (введение 1500-5000 МЕ чХГ 3 раза в неделю) на протяжении 4-6 месяцев привела к нормализации концентрации тестостерона в плазме крови. Лечение по этой схеме следует продолжать не менее 4 месяцев до улучшения сперматогенеза. При отсутствии положительного эффекта в течение этого времени комбинированная терапия может быть продолжена до получения положительного результата терапии. Согласно исследованиям, для улучшения сперматогенеза может понадобиться не менее 18 месяцев лечения.

Применение в особых клинических случаях

Нарушение функции печени или почек

Клинические исследования у пациентов с нарушением функции печени или почек не проводились.

Дети до 18 лет

Показания к применению препарата Менопур® Мультидоза у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Инструкция по приготовлению раствора

Раствор готовят непосредственно перед введением путем растворения лиофилизата в прилагаемом растворителе. Готовый раствор может вводиться многократно, применение возможно в течение не менее 28 дней.

Не допускается смешивание препарата Менопур® Мультидоза с другими лекарственными средствами в одном шприце!

Снимите пластмассовую крышечку с флакона с лиофилизатом. Присоедините иглу для приготовления раствора к шприцу с растворителем и снимите защитный колпачок (Рис.1, 2).

1. Медленно введите растворитель во флакон (Рис. 3).

ФЛАКОН ДЕРЖАТЬ ВЕРТИКАЛЬНО!

2. Круговыми движениями аккуратно перемешайте содержимое флакона до получения прозрачного раствора (Рис. 4). Растворение обычно происходит за 1-2 минуты. Не встряхивать! Не используйте раствор в случае появления нерастворенных частиц или изменения цвета!
3. Наберите необходимое количество раствора в шприц для инъекции (Рис. 5, 6).
4. Протрите место инъекции спиртовой салфеткой, удалите пузырьки воздуха из шприца и введите препарат, как показано на рис. 7.



Рис.1

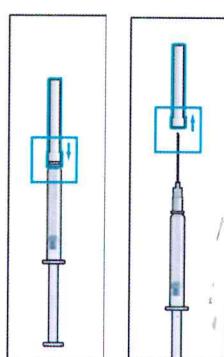


Рис. 2

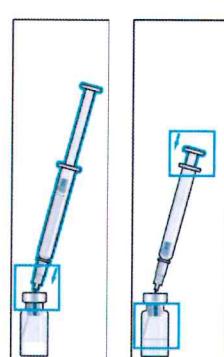


Рис. 3



Рис. 4

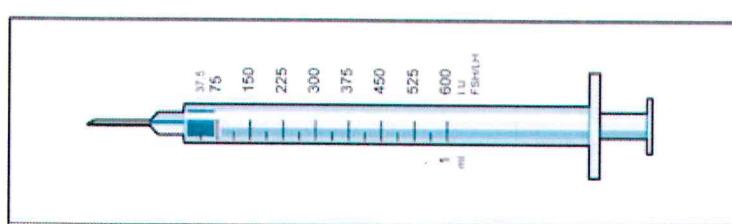


Рис. 5

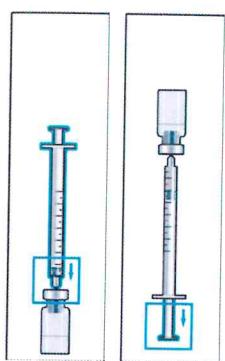


Рис. 6

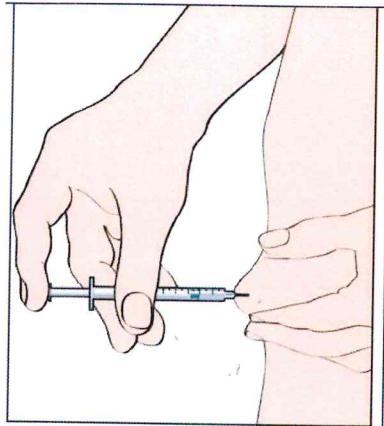


Рис. 7

Общие указания

Следует избегать встряхивания. В случае помутнения или наличия частиц в растворе его использовать нельзя!

Побочное действие

Частота побочных эффектов: часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют, зарегистрированы в период пострегистрационного применения препарата).

Наиболее серьезными и частыми побочными реакциями, выявленными при применении препарата Менопур® Мультидоза в клинических исследованиях с частотой до 5%, были синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ), боль в животе, головная боль, вздутие живота и боль в месте инъекции. Основные побочные реакции, выявленные в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения, приведены ниже в таблице.

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Часто ($\geq 1/100$, $<1/10$)</i>	<i>Нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$)</i>	<i>Редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$)</i>	<i>Частота неизвестна</i>
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>				Местные или общие аллергические реакции, в т.ч. анафилактические реакции
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Головная боль	Головокружение		
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>				Преходящая слепота, диплопия, мидриаз, скотома, фотопсия,

				прходящее помутнение стекловидного тела, снижение четкости зрения
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		Приливы жара		Тромбоэмбические явления
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Боль в животе, вздутие живота, тошнота, увеличение живота в объеме	Рвота, дискомфорт в животе, диарея		
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>			Угревая сыпь, кожные высыпания	Кожный зуд, крапивница
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>				Боль в суставах, боль в спине и шее, боль в конечностях
<i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i>	СГЯ, тазовая боль (боль в области придатков матки); у мужчин - гинекомастия	Кисты яичников, боль и дискомфорт в молочных железах, нагрубание и отечность молочных желез, боль в сосках		Перекрут яичника
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	Боль в месте инъекции	Повышенная утомляемость		Гипертермия в месте введения, недомогание
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>				Увеличение массы тела

При применении препарата Менопур® Мультидоза в клинических исследованиях отмечались связанные с развитием СГЯ нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как вздутие и дискомфорт в животе, тошнота, рвота и диарея. В случаях

тяжелого СГЯ в качестве редких осложнений возможно развитие асцита и скопление жидкости в полости таза, экссудативного плеврита, одышки, олигурии, тромбоэмбологических осложнений и перекрута яичника.

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

Случаи передозировки при приеме препарата Менопур® Мультидоза неизвестны, однако в таких ситуациях следует ожидать развитие СГЯ.

Подробнее см. раздел “Особые указания”.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследование лекарственных взаимодействий препарата Менопур® Мультидоза не проводилось.

Одновременное применение препарата Менопур® Мультидоза с кломифеном может усилить стимуляцию роста фолликулов, несмотря на отсутствие клинических данных о совместном применении этих препаратов. Совместное применение с агонистами ГнРГ может потребовать увеличения дозы препарата Менопур® Мультидоза для достижения оптимальной реакции яичников.

Препарат не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами!

Особые указания

Менопур® Мультидоза обладает выраженной гонадотропной активностью, в связи с чем при приеме препарата могут развиваться побочные явления разной степени тяжести. Лечение должно проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт диагностики и лечения бесплодия!

Применение гонадотропинов требует присутствия квалифицированного медицинского персонала, а также соответствующего оборудования. Перед назначением препарата Менопур® Мультидоза и в процессе лечения следует контролировать состояние яичников (УЗИ и концентрация эстрадиола в плазме крови). Необходимо применять препарат в наиболее низкой эффективной дозе, отвечающей целям лечения.

Первая инъекция препарата должна выполняться под непосредственным наблюдением врача.

Женщины

Перед началом применения препарата Менопур® Мультидоза рекомендуется проведение диагностики причин бесплодия как у женщины, так и у ее партнера, а также установить возможные противопоказания к беременности. Перед началом лечения необходимо провести обследование женщин на наличие гипотиреоза, недостаточности надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипоталамуса и гипофиза, при необходимости назначают соответствующее лечение.

Проведение контролируемой стимуляции роста фолликулов, вне зависимости от показания к применению у женщин, может привести к увеличению яичников с развитием их гиперстимуляции.

При соблюдении режима дозирования и способа введения препарата в сочетании с мониторингом проводимой терапии, возможно минимизировать риск возникновения вышеуказанных реакций.

Оценка развития фолликула должна проводиться врачом, имеющим соответствующий опыт.

СГЯ

СГЯ – синдром, отличный от неосложненного увеличения яичников, проявления которого зависят от степени тяжести. Он включает в себя значительное увеличение яичников, высокую концентрацию эстрогенов в плазме крови, а также увеличение проницаемости сосудов, что может привести к накоплению жидкости в брюшной, плевральной и, реже, перикардиальной полости.

В тяжелых случаях СГЯ возможны следующие симптомы: боль в животе, вздутие живота, значительное увеличение яичников, увеличение массы тела, одышка, олигурия и желудочно-кишечные симптомы, включая тошноту, рвоту и диарею. При клиническом обследовании возможно выявление гиповолемии, гемоконцентрации, электролитных нарушений, асцита, гемоперитонеума, экссудативного плеврита, гидроторакса, острого респираторного дистресс-синдрома и тромбоэмбологических осложнений.

Чрезмерная реакция яичников на введение гонадотропинов редко приводит к развитию СГЯ, если не вводится чХГ с целью стимуляции овуляции. Поэтому в случае гиперстимуляции яичников не следует вводить чХГ, а пациентку следует предупредить о необходимости воздерживаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции не менее 4 дней. СГЯ может быстро прогрессировать (в течение от 24 ч до нескольких дней), становясь серьезным медицинским осложнением, поэтому необходимо тщательное наблюдение за пациентками, по крайней мере, в течение не менее 2-х недель после введения чХГ.

Соблюдение рекомендованных доз препарата Менопур® Мультидоза, режима введения и тщательный контроль терапии может свести к минимуму случаи гиперстимуляции яичников и многоплодной беременности. При проведении ВРТ аспирация содержимого всех фолликулов до наступления овуляции может снизить риск развития СГЯ.

СГЯ может быть более тяжелым и затяжным при развитии беременности. Чаще всего СГЯ развивается после прекращения лечения гонадотропинами и достигает максимума тяжести через 7-10 дней после окончания лечения. Обычно СГЯ проходит спонтанно после начала менструации.

При развитии СГЯ тяжелой степени лечение прекращают, пациентку госпитализируют и начинают специфическую терапию.

Развитие СГЯ более характерно для пациенток с СПКЯ.

Многоплодная беременность

При многоплодной беременности отмечается повышенный риск неблагоприятных материнских и перинатальных исходов.

При применении менотропинов многоплодная беременность развивается чаще, чем при естественном зачатии. Отмечается наиболее высокая частота рождения двойни. Для уменьшения риска многоплодной беременности рекомендуется тщательный мониторинг ответа яичников на стимуляцию.

В случае проведения ВРТ вероятность возникновения многоплодной беременности зависит от числа введенных эмбрионов, их качества и возраста пациентки.

Пациентка должна быть предупреждена о потенциальном риске многоплодной беременности до начала лечения.

Осложнения беременности

Частота самопроизвольных абортов и преждевременных родов при беременности, наступившей после лечения препаратом Менопур® Мультидоза, выше, чем у здоровых женщин.

Эктопическая беременность

У пациенток с заболеваниями маточных труб в анамнезе, как при естественном зачатии, так и при лечении бесплодия, имеется высокий риск возникновения эктопической беременности. Распространенность внематочной беременности после ЭКО составляет от 2 до 5% по сравнению с 1 до 1,5% в общей популяции.

Новообразования органов репродуктивной системы

Имеются сообщения о новообразованиях яичников и других органов репродуктивной системы, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, которые подверглись некоторым схемам введения препарата для лечения бесплодия. Пока не установлено,

увеличивает ли лечение гонадотропинами исходный риск этих опухолей у женщин с бесплодием.

Врожденные пороки развития

Распространенность врожденных пороков развития плода при использовании ВРТ несколько выше, чем при естественном зачатии. Считается, что это может быть связано с индивидуальными особенностями родителей (возрастом матери, характеристиками спермы) и многоплодной беременностью.

Тромбоэмбологические осложнения

Женщины с известными факторами риска развития тромбоэмбологических осложнений, таких как индивидуальная или семейная предрасположенность, ожирение (ИМТ > 30 кг/м²) или тромбофилия, могут иметь повышенный риск венозных или артериальных тромбоэмбологических осложнений во время или после лечения гонадотропинами. В таких случаях польза их применения должна быть сопоставлена с возможным риском. Следует учитывать, что сама беременность также повышает риск развития тромбоэмбологических осложнений.

Мужчины

Применение препарата Менопур® Мультидоза у мужчин с высокой концентрацией ФСГ в крови неэффективно. Для оценки эффективности лечения проводят анализ спермы через 4-6 месяцев после начала лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования влияния менотропинов на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Маловероятно, что препарат Менопур® Мультидоза оказывает отрицательное воздействие на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. По 600 МЕ ФСГ+ 600 МЕ ЛГ или 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ во флаконы бесцветного стекла типа 1, укупоренные бромобутиловой пробкой с алюминиевой обкаткой и крышкой типа «флип-офф».

По 1 мл растворителя в шприцах для одноразового использования бесцветного стекла типа 1 с резиновым колпачком-наконечником.

600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ

1 флакон с лиофилизатом, 1 шприц с растворителем, 1 игла для приготовления раствора в индивидуальной упаковке, 9 спиртовых салфеток в индивидуальных упаковках, 9 шприцев для одноразового использования с иглами в индивидуальных упаковках, с инструкцией по применению в картонную пачку.

1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ

1 флакон с лиофилизатом, 2 шприца с растворителем, 1 игла для приготовления раствора в индивидуальной упаковке, 18 спиртовых салфеток в индивидуальных упаковках, 18 шприцев для одноразового использования с иглами в индивидуальных упаковках, с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре 2-8 °С. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света. Приготовленный раствор хранить не более 28 дней при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Ферринг ГмбХ,

Витланд 11, 24109 Киль, Германия

С претензиями и за дополнительной информацией обращаться по адресу:

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054 г. Москва, Космодамианская наб. 52 стр.4

Тел.: (495) 287-03-43, Факс: (495) 287-03-42

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Ферринг Фармасетикалз»

Д.Д. Эксузян



прощито, пронумеровано
и скреплено печатью

листа(ов)

Директор по регуляторным вопросам

Д.Д. Эксузян

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

04.03.2017
2016-г.

МИНЗДРАВ РОССИИ

МП 002518- 15 05 17

СОГЛАСОВАНО