

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Никсар, 20 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: биластин.

Каждая таблетка содержит 20 мг биластина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Овальные, двояковыпуклые таблетки белого цвета с односторонней риской для деления.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Никсар показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Симптоматическое лечение аллергического (сезонного и круглогодичного) риноконъюнктивита: для облегчения чихания, ринореи, зуда и заложенности носа, ощущения зуда и жжения в глазах, покраснения глаз, слезотечения.

Симптоматическое лечение крапивницы: для уменьшения кожного зуда и сыпи.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для лечения симптомов аллергического риноконъюнктивита и крапивницы рекомендуются следующие дозы для взрослых: по 1 таблетке препарата Никсар, что соответствует 20 мг биластина, один раз в сутки.

Максимальная суточная доза биластина составляет 20 мг.

При аллергическом риноконъюнктивите препарат Никсар применяется в течение всего периода контакта с аллергенами. При сезонном аллергическом риноконъюнктивите лечение может быть прекращено после исчезновения симптомов. При повторном появлении симптомов лечение можно возобновить. При круглогодичном аллергическом

риноконъюнктивите лечение может продолжаться в течение периода контакта с аллергенами.

При крапивнице лечение препаратом Никсар продолжают до исчезновения или облегчения симптомов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Клинический опыт применения биластина у взрослых пациентов с печеночной недостаточностью отсутствует. Однако, поскольку биластин не подвергается метаболизму и выводится в неизменном виде с мочой и калом, не ожидается, что нарушение функции печени у взрослых пациентов может увеличить его системную экспозицию выше безопасного уровня. Таким образом, у взрослых пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

По данным клинических исследований у взрослых пациентов из особых групп риска пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы биластина не требуется.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Никсар у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетку препарата Никсар принимают за 1 час до или через 2 часа после еды (или фруктового сока), запивая достаточным количеством воды. Риска на таблетке предназначена только для деления таблетки с целью облегчения проглатывания, но не для деления таблетки на две равные дозы. Рекомендуется принимать суточную дозу целиком за один прием.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к биластину или любому из вспомогательных компонентов, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

У пациентов с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени одновременное применение биластина и ингибиторов Р-гликопротеина, таких как, например, кетоконазол, эритромицин, циклоспорин, ритонавир или дилтиазем, может приводить к повышению концентрации биластина в плазме крови, что увеличивает риск возникновения побочных эффектов биластина. В связи с этим следует избегать одновременного применения биластина и ингибиторов Р-гликопротеина у пациентов с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени тяжести (см. разделы 4.5, 4.8).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с кетоконазолом или эритромицином

При одновременном применении биластина (20 мг один раз в сутки) с кетоконазолом (400 мг один раз в сутки) или эритромицином (500 мг три раза в сутки) площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) биластина увеличивалась в 2 раза, а максимальная концентрация (C_{max}) – в 2-3 раза. Поскольку биластин является субстратом Р-гликопротеина и не метаболизируется, подобные изменения можно объяснить взаимодействием на уровне белков-переносчиков, отвечающих за выведение лекарственных препаратов из клеток кишечника. Эти изменения не оказывают влияния на профиль безопасности биластина, кетоконазола или эритромицина.

Взаимодействие с дилтиаземом

При одновременном применении биластина в дозе 20 мг и дилтиазема в дозе 60 мг C_{max} биластина увеличивалась на 50%. Подобные эффекты можно объяснить взаимодействием на уровне белков-переносчиков, отвечающих за выведение лекарственных препаратов из клеток кишечника; на профиль безопасности биластина этот эффект, по-видимому, влияния не оказывает.

Другие лекарственные средства, являющиеся субстратами или ингибиторами Р-гликопротеина, такие как циклоспорин, также могут повышать концентрацию биластина в плазме крови.

Лекарственные препараты, являющиеся субстратами или ингибиторами белка-переносчика органических анионов (OATP) – OATP1A2 (например, ритонавир или рифампицин), для которого биластин является субстратом, могут уменьшать концентрацию биластина в плазме крови.

Взаимодействие с лоразепамом

При одновременном применении биластина в дозе 20 мг 1 раз в сутки и лоразепама в дозе 3 мг 1 раз в сутки в течение 8 дней усиления подавляющего влияния лоразепама на центральную нервную систему не выявлено.

Взаимодействие с пищей

При приеме биластина внутрь пища снижает его биодоступность на 30%.

Взаимодействие с грейпфрутовым соком

Одновременный прием биластина в дозе 20 мг и грейпфрутового сока снижает биодоступность биластина на 30%. Подобный эффект может наблюдаться и при использовании других фруктовых соков. Степень снижения биодоступности биластина может различаться в зависимости от производителей фруктовых соков и фруктов, которые были использованы при производстве сока. Препарат Никсар не следует принимать во время еды, с грейпфрутовым соком или другими фруктовыми соками, так как это может снижать действие биластина. Данное взаимодействие обусловлено подавлением OATP1A2, для которого биластин является субстратом.

Взаимодействие с алкоголем

Биластин в рекомендованной дозе 20 мг не вызывал усиления сонливости, вызванной алкоголем. Одновременный прием биластина в терапевтической дозе и алкоголя не вызывал усиления угнетающего действия алкоголя на центральную нервную систему. Параметры психомоторных реакций после одновременного приема этанола и биластина в дозе 20 мг были сходны с таковыми после одновременного приема этанола и плацебо.

Дети

Исследование взаимодействия биластина с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия проводилось только у взрослых. Ожидается, что у детей в возрасте 12–17 лет взаимодействие биластина с другими лекарственными средствами будет иметь сходные характеристики.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении биластина у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

В исследованиях репродуктивной токсичности влияние биластина на плод (пре- и постимплантационная гибель плода у крыс, неполная оссификация костей черепа, стернебров и конечностей у кроликов) отмечалось только при применении биластина в дозах, токсичных для матери. Уровень системной экспозиции, возникающий при

применении биластина в максимальной дозе, не вызывающей наблюдаемого побочного действия у животных, значительно (более чем в 30 раз) превышал уровень системной экспозиции, возникающий при применении биластина в рекомендованной терапевтической дозе у человека.

Применение препарата Никсар во время беременности противопоказано.

Лактация

Сведения о проникновении биластина в грудное молоко у человека отсутствуют. По имеющимся фармакокинетическим данным биластин проникает в грудное молоко у животных. Биластин обнаруживался в молоке кормящих крыс после однократного перорального введения в дозе 20 мг/кг. Концентрация биластина в молоке составляла около половины его концентрации в материнской плазме крови. Значимость этих результатов для человека неизвестна.

Применение препарата Никсар противопоказано во время грудного вскармливания.

В период лечения препаратом Никсар грудное вскармливание необходимо прекратить.

При невозможности прекратить грудное вскармливание препарат Никсар следует отменить.

Данное решение должно приниматься врачом на основании тщательной оценки соотношения потенциальной пользы терапии для матери и риска отказа от грудного вскармливания для ребенка.

Фертильность

Клинические данные ограничены или отсутствуют. В исследовании на крысах отрицательного влияния биластина на фертильность выявлено не было. В исследовании фертильности у крыс биластин вводили животным перорально в дозах до 1000 мг/кг/сут; при этом влияния биластина на женские и мужские половые органы выявлено не было. Индексы спаривания, фертильности и беременности не менялись.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Никсар не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В исследовании, проведенном с целью оценки влияния биластина в дозе 20 мг на способность к управлению транспортными средствами, отрицательного действия препарата не было выявлено. Однако пациенты должны быть предупреждены, что в очень редких случаях возможно появление головокружения, сонливости, что в свою очередь

может повлиять на способность к управлению транспортными средствами или к выполнению других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях у пациентов с аллергическим риноконъюнктивитом или хронической идиопатической крапивницей, получавших биластин в дозе 20 мг, общая частота возникновения нежелательных явлений была сопоставима с таковой у пациентов, получавших плацебо (12,7% и 12,8% соответственно).

Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями у пациентов с аллергическим риноконъюнктивитом или хронической идиопатической крапивницей, получавших биластин в дозе 20 мг в клинических исследованиях, были головная боль, сонливость, головокружение и повышенная утомляемость.

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции приведены ниже по нисходящей частоте возникновения случая: 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, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Нечасто: герпетическое поражение полости рта.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: повышение аппетита.

Психические нарушения

Нечасто: тревожность, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость, головная боль;

Нечасто: головокружение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: шум в ушах, вертиго.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: блокада правой ножки пучка Гиса, синусовая аритмия, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, другие изменения на электрокардиограмме.

Частота неизвестна: «ощущение сердцебиения», тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка, сухость слизистой оболочки носа, неприятные ощущения в носу.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: боль в верхних отделах живота, боль в животе, тошнота, неприятные ощущения в желудке, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, гастрит.

Частота неизвестна: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожный зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: повышенная утомляемость, жажда, улучшение течения уже имеющегося заболевания, лихорадка, астения.

Лабораторные и инструментальные данные

Нечасто: увеличение концентрации гамма-глутамилтрансферазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, креатинина, триглицеридов в плазме крови, увеличение массы тела.

Описание отдельных нежелательных реакций

В период постмаркетингового наблюдения сообщалось об ощущении сердцебиения, тахикардии, реакциях гиперчувствительности (таких как анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, сыпь, локализованный отек/местный отек и эритема) и рвоте (частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)).

Сонливость, головная боль, головокружение и повышенная утомляемость наблюдались у пациентов, получавших как биластин в дозе 20 мг, так и плацебо с соответствующей частотой (сонливость – 3,06% и 2,86%; головная боль – 4,01% и 3,38%; головокружение – 0,83% и 0,59%; повышенная утомляемость – 0,83% и 1,32%). Данные, полученные в период постмаркетингового наблюдения, подтверждают профиль безопасности препарата, наблюдаемый в период клинической разработки.

Дети

Тип, частота и тяжесть нежелательных реакций биластина у подростков в возрасте 12–17 лет, описанные в период клинической разработки, были сопоставимы с таковыми у взрослых. Информация, полученная в этой популяции (подростки) в период постмаркетингового наблюдения, подтверждает профиль безопасности биластина, изученный в клинических исследованиях.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29, факс: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон / факс общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомами острой передозировки могут быть головокружение, головная боль и тошнота. Серьезных нежелательных реакций, в т. ч. значимого удлинения интервала QTc, отмечено не было.

Информация об острой передозировке биластина получена в результате клинических исследований и постмаркетингового наблюдения. В клинических исследованиях после применения биластина у 26 взрослых здоровых добровольцев в дозах, превышающих терапевтическую в 10–11 раз (220 мг однократно или по 200 мг в день в течение 7 дней), побочные эффекты возникали в 2 раза чаще, чем при применении плацебо.

Информация, полученная в период пострегистрационного наблюдения, подтверждает результаты клинических исследований.

Оценка влияния многократного применения биластина (100 мг в день в течение 4 дней) на желудочковую реполяризацию (кроссоверное исследование интервала QT/QTc) у 30 здоровых добровольцев не выявила значимого удлинения интервала QTc.

Лечение

В случае передозировки рекомендована симптоматическая и поддерживающая терапия.

Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX29.

Механизм действия

Биластин – неседативное антигистаминное средство длительного действия, избирательно блокирует периферические H₁-рецепторы, не связывает мускариновые рецепторы.

Фармакодинамические эффекты

Значимый терапевтический эффект наблюдается через 1 ч после приема препарата. Антигистаминное действие биластина сохраняется в течение 24 ч.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях, проведенных у взрослых и подростков с аллергическим риноконъюнктивитом (сезонным и круглогодичным), при применении биластина в дозе 20 мг 1 раз в сутки в течение 14-28 дней отмечалось облегчение таких симптомов, как чихание, ринорея, зуд и заложенность носа, ощущение зуда и жжения в глазах, слезотечение и покраснение глаз. Биластин эффективно контролировал симптомы в течение 24 ч.

В клинических исследованиях, проведенных у пациентов с хронической идиопатической крапивницей, при применении биластина в дозе 20 мг 1 раз в сутки в течение 28 дней отмечалось облегчение кожного зуда и уменьшение количества и размера волдырей, уменьшение дискомфорта, связанного с крапивницей; кроме того, у пациентов отмечалось улучшение сна и качества жизни.

В клинических исследованиях применение биластина не сопровождалось клинически значимым удлинением интервала QTc на ЭКГ или какими-либо другими кардиоваскулярными эффектами ни при применении в супратерапевтических дозах (200 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней), ни при одновременном применении с ингибиторами Р-гликопротеина (кетоконазол, эритромицин); кроме того, было тщательно исследовано влияние препарата на интервал QT.

По данным клинических исследований при применении биластина в рекомендованной дозе 20 мг 1 раз в сутки профиль безопасности препарата в отношении центральной нервной системы и частота возникновения сонливости были сходны с таковыми у плацебо; при применении в дозах до 40 мг 1 раз в сутки биластин не оказывал влияния на психомоторные функции и на способность управлять автомобилем в стандартном тесте на вождение.

В клинических исследованиях II и III фазы эффективность и профиль безопасности применения препарата у пациентов пожилого возраста старше 65 лет не отличались от таковых у более молодых пациентов. В пострегистрационном клиническом исследовании не выявлено различий в профиле безопасности биластина при применении у взрослых и у пожилых пациентов.

Дети

Подростки в возрасте 12–17 лет были включены в клинические исследования. Различий в эффективности и профиле безопасности препарата при применении у подростков и взрослых не отмечалось.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь биластин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) составляет 1,3 ч. Кумуляции препарата не наблюдается. Среднее значение биодоступности биластина при приеме внутрь составляет 61%.

Распределение

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* показано, что биластин является субстратом Р-гликопротеина (см. раздел 4.5) и OATP (см. раздел 4.5). По всей видимости, биластин не является субстратом переносчика BCRP или почечных переносчиков органических катионов (OCT) – OCT2, органических анионов (OAT) – OAT1 и OAT3. Зарегистрировано слабое ингибирование биластином Р-гликопротеина, OATP2B1 и OCT1. На основании результатов исследований *in vitro* в системной циркуляции не ожидается ингибирования биластином таких переносчиков, как Р-гликопротеин, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2 и NTCP. Согласно оценке, концентрация полумаксимального ингибирования ($IC_{50} > 300$ мкМ) биластином данных переносчиков значительно выше его расчетной клинической максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови, вследствие чего взаимодействие биластина с ними не имеет клинического значения. Основываясь на этих результатах, нельзя, однако, исключить ингибирования биластином белков-переносчиков в слизистой оболочке кишечника (например, Р-гликопротеина). При применении в терапевтических дозах связь биластина с белками плазмы крови составляет 84–90%.

Биотрансформация

В исследованиях *in vitro* показано, что биластин не является индуктором или ингибитором изоферментов системы цитохрома P450.

Элиминация

По данным анализа с использованием метода баланса масс у здоровых взрослых добровольцев после однократного применения ^{14}C -биластина в дозе 20 мг почти 95% от введенной дозы препарата было обнаружено в моче (28,3%) и кале (66,5%) в виде неизмененного биластина, из чего можно заключить, что в организме человека биластин метаболизируется в незначительной степени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) биластина у здоровых добровольцев составляет в среднем 14,5 ч.

Линейность (нелинейность)

В исследованном диапазоне доз (от 5 до 220 мг) биластин имеет линейную фармакокинетику с низкой индивидуальной вариабельностью.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 50–80 мл/мин/1,73 м²), средней степени тяжести (СКФ 30–50 мл/мин/1,73 м²) и тяжелой степени тяжести (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м²) скорость выведения замедляется, что может приводить к увеличению концентрации биластина в плазме крови. Не ожидается, что изменение этих фармакокинетических параметров может оказывать влияние на профиль безопасности биластина, так как концентрация биластина в плазме крови у пациентов с почечной недостаточностью остается в пределах безопасных значений.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетические данные, полученные у пациентов с печеночной недостаточностью, отсутствуют. В организме человека биластин не метаболизируется. Результаты клинического исследования у пациентов с почечной недостаточностью позволяют предполагать, что почечная экскреция является основным путем элиминации биластина в отсутствие альтернативных путей выведения (в т. ч. печеночный, с желчью). Кроме того, на основании доклинических данных предполагается, что лишь незначительное количество неизмененного препарата будет выводиться с желчью. При печеночной недостаточности развитие клинически значимых изменений фармакокинетических параметров биластина маловероятно.

Лица пожилого возраста

Данные о фармакокинетических параметрах биластина у лиц старше 65 лет ограничены. Статистически значимых различий фармакокинетических параметров биластина у

пациентов пожилого возраста старше 65 лет по сравнению с таковыми у взрослых пациентов в возрасте от 18 до 35 лет не наблюдалось.

Дети

Данные о фармакокинетических параметрах биластина у подростков в возрасте 12–17 лет отсутствуют, поскольку для этой популяции возможна экстраполяция фармакокинетических данных, полученных у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип РН - 102),
карбоксиметилкрахмал натрия (тип А),
кремния диоксид коллоидный,
магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [фольга алюминиевая/фольга алюминиевая].

По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Люксембург

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

L-1611 Люксембург

Телефон: (+352) 264970

Факс: (+352) 26497049

Электронная почта: miol_regulatory@menarini.lu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной»,

Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0070, г. Ереван, ул. Каджазнуни, д. 4/1

Телефон: + (374 10) 500 771; + (374 10) 500 773

Факс: + (374 10) 500 772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + 375 (17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81

Факс: + 375 (17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244 6183, +7 (727) 244 6184, +7 (727) 244 6185

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-61-42, + (996 312) 30-60-38

Факс: + (996 312) 30-61-85

Электронная почта: bkyrbis@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Никсар доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>