

- диагностированный в прошлом или подозреваемый рак молочной железы
- диагностированные или подозреваемые эстрогензависимые злокачественные опухоли (например, рак эндометрия)
- диагностированные или подозреваемые прогестагензависимые новообразования
- менингиома или менингиома в анамнезе
- кровотечения неясной этиологии из половых путей
- неконтролируемая гиперплазия эндометрия
- венозная тромбоэмболия в настоящем или в анамнезе (тромбоз глубоких вен или тромбоэмболия легочных сосудов)
- диагностированные тромбофилические расстройства (дефицит протеина С, протеина S или антитромбина)
- артериальная тромбоэмболия активная в настоящее время или в недавнем прошлом (например, стенокардия, инфаркт миокарда)
- имеющиеся острые или хронические активные заболевания печени (или в анамнезе), до нормализации печеночных тестов
- порфирия
- установленная или предполагаемая беременность и период грудного вскармливания
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

ЗГТ назначают в тех случаях, когда симптомы менопаузы значительно влияют на качество жизни женщины. Всем пациенткам необходима тщательная оценка рисков и преимуществ, по крайней мере, один раз в год. Прием препарата Фемостон® 1/10 продолжают, пока ожидаемые преимущества значительно превышают возможные риски.

Относительно рисков, связанных с ЗГТ при лечении преждевременной менопаузы, подтверждения ограничены. Однако благодаря низкому абсолютному риску у молодых женщин соотношение преимуществ и рисков для них может быть более благоприятным, чем для более старшего возраста.

Медицинское обследование и наблюдение

Перед началом или возобновлением ЗГТ необходимо собрать полный медицинский и семейный анамнез. Медицинский осмотр (включая обследование молочных желез и органов малого таза) проводят с целью выявления возможных противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности. Во время лечения препаратом Фемостон® 1/10 рекомендуется динамическое наблюдение, частоту и характер исследований определяют индивидуально. Пациентки должны знать, что обо всех изменениях в молочных железах они должны незамедлительно сообщать их лечащему врачу. Специальные исследования,

включая маммографию, проводят в соответствии с принятыми нормами скрининга с учетом клинических показаний.

Состояния, требующие наблюдения

При возникновении любого из указанных ниже состояний, или если оно встречалось у Вас ранее или усугубилось во время лечения или предшествующей гормональной терапии, Вам следует сразу же сообщить об этом Вашему врачу. Следует принять во внимание, что эти состояния могут возобновляться или усугубляться при лечении препаратом Фемостон® 1/10:

- миома матки или эндометриоз
- факторы риска развития тромбозов
- факторы риска эстроген-зависимых опухолей, например, рак молочной железы у родственников 1 степени
- артериальная гипертензия
- заболевания печени (гепатоцеллюлярная аденома)
- сахарный диабет с ангиопатией или без нее
- желчнокаменная болезнь
- мигрень или (тяжелая) головная боль
- системная красная волчанка
- гиперплазия эндометрия в анамнезе
- эпилепсия
- бронхиальная астма
- атеросклероз

Менингиома

Сообщалось о возникновении менингиом (одиночных и множественных) в связи с применением эстрадиола/дидрогестерона. Пациенты должны находиться под наблюдением для выявления признаков и симптомов менингиом в соответствии с клинической практикой. Если у пациента диагностирована менингиома, любое лечение, содержащее эстрадиол/дидрогестерон, должно быть прекращено. После прекращения лечения наблюдалось уменьшение опухоли.

Причины немедленного прекращения терапии

Прием препарата Фемостон® 1/10 следует прекратить при выявлении противопоказаний и в следующих ситуациях:

- желтуха или нарушение функции печени
- значительное повышение артериального давления
- появление мигреноподобной головной боли
- беременность

Гиперплазия и рак эндометрия

Риск гиперплазии и рака эндометрия повышается при длительном приеме эстрогенов у женщин с не удаленной маткой. После прекращения приема эстрогена, риск остается повышенным в течение 10 лет.

Добавление к терапии прогестагена циклами не менее 12 дней из 28 дней цикла или постоянно в комбинации эстроген-прогестаген у женщин с не удаленной маткой может предотвращать повышение риска, связанное с получением ЗГТ только эстрогенами.

Кровотечения прорыва и мажущие кровотечения иногда наблюдаются в первые несколько месяцев лечения. При кровотечениях прорыва или мажущих кровотечениях во время приема препарата Фемостон® 1/10 или после прекращения лечения необходимо провести обследование для выявления причины.

Рак молочной железы

У женщин, принимающих комбинированные и моноэстрогеновые препараты для ЗГТ есть риск развития РМЖ, и эта величина зависит от продолжительности терапии.

Комбинированные препараты, содержащие эстроген+прогестаген. Некоторые исследования показали повышение риска РМЖ у женщин, принимающих комбинированные препараты для ЗГТ, который проявляется через 3 (1-4) года после начала лечения и повышается с возрастом.

Монотерапия эстроген-содержащими препаратами

Исследование не выявило повышения риска РМЖ у женщин с удаленной маткой, использовавших препараты с содержанием только эстрогена, изолированные исследования сообщают о незначительном повышении риска РМЖ, который намного ниже, чем женщин, у принимающих комбинированные препараты.

После прекращения лечения повышенный риск снижается с течением времени, а период времени, необходимого для возвращения показателей риска к исходным, зависит от продолжительности предшествующей ЗГТ. Если ЗГТ продолжалась более 5 лет, риск может сохраняться в течение 10 лет или дольше.

На фоне приема препаратов для ЗГТ, особенно при комбинированной терапии эстрогенами и прогестагенами, может наблюдаться увеличение плотности тканей молочной железы при проведении маммографии, что может затруднять диагностирование рака молочной железы.

Рак яичника

Заболеваемость раком яичника намного реже, чем РМЖ. Имеются данные, показывающие несколько повышенный риск у женщин, применяющих монотерапию эстрогеном или эстрогеном в комбинации с прогестагеном в качестве ЗГТ, который проявляется в течение 5 лет применения и уменьшается со временем после прекращения применения (см. раздел «Описание нежелательных реакций»).

Венозная тромбоэмболия

ЗГТ ассоциируется с повышением относительного риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), то есть тромбоза глубоких вен нижних конечностей

и легочной тромбоэмболии, в 1.3-3 раза. Вероятность такого осложнения выше в первый год лечения, чем в последующие.

Пациентки с анамнезом ВТЭ или диагностированными тромбофилическими состояниями имеют повышенный риск ВТЭ, и ЗГТ может повысить этот риск. Поэтому ЗГТ противопоказана данной группе пациенток.

Необходимо предпринять меры по предотвращению ВТЭ у пациенток в послеоперационном периоде. В случаях, когда предполагается длительная иммобилизация после операции следует приостановить прием препарата Фемостон® 1/10, по возможности, за 4-6 недель. Возобновление лечения возможно только после полного восстановления двигательной активности.

ЗГТ противопоказана, если у членов семьи выявлен тромбофилический дефект (например, дефицит антитромбина, протеина S или протеина C или комбинация дефектов).

Пациентки данной группы риска, принимающие антикоагулянтную терапию, требуют тщательной оценки соотношения рисков и преимуществ назначения ЗГТ.

Если ВТЭ развилась на фоне приема препарата Фемостон® 1/10, следует приостановить лечение. Пациентка должна знать, что при появлении первых возможных симптомов ВТЭ (болезненный отек нижних конечностей, внезапная боль в груди, одышка) ей следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Относительный риск ИБС в период лечения комбинированными препаратами для ЗГТ незначительно повышается. Риск ИБС у женщин с удаленной маткой, получающих эстрогены в монотерапии, не повышается.

Ишемический инсульт

Риск ишемического инсульта у здоровых женщин при ЗГТ комбинированными препаратами или только эстрогеном повышается в 1.5 раза. Относительный риск не зависит от возраста или длительности менопаузы.

Другие состояния

Эстрогены способствуют задержке жидкости, поэтому пациентки с сердечной или почечной недостаточностью нуждаются в тщательном наблюдении.

Женщины с гипертриглицеридемией нуждаются в тщательном наблюдении во время заместительной терапии эстрогенами или комбинированной ЗГТ, так как существуют редкие сообщения о существенном повышении триглицеридов плазмы крови, которое привело к развитию панкреатита.

Экзогенные эстрогены могут вызывать или усугублять симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.

Эстрогены повышают уровень тиреоид-связывающего глобулина (ТСГ), что приводит к повышению общего уровня циркулирующего тиреоидного гормона, который измеряется по уровню связанного с белком йода, Т4 и Т3.

Уровень поглощения трийодтиронина (Т3) снижается, что указывает на повышение концентрации ТСГ. Уровни свободных Т4 или Т3 не изменяются.

Могут повышаться уровни других связывающих протеинов, например, кортикоид-связывающего глобулина, глобулина, связывающего половые гормоны, что приводит к повышению уровня циркулирующих кортикостероидных и половых гормонов, соответственно. Концентрации свободных или биологически активных гормонов не изменяются. Также могут повышаться уровни других протеинов плазмы (субстрата ангиотензин/ренин, α -1-антитрипсина, церулоплазмина).

ЗГТ не улучшает когнитивную функцию. Существует риск возможной деменции у женщин, которые начали ЗГТ в возрасте старше 65 лет.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тотальным дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать препарат Фемостон® 1/10.

Препарат Фемостон® 1/10 не является противозачаточным средством.

Повышение АЛТ

Во время клинических испытаний с участием пациентов, получавших лечение от инфекций, вызванных вирусом гепатита С (ВГС), с помощью комбинированной схемы омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, повышение АЛТ более чем в 5 раз превышающее верхнюю границу нормы (ВГН) встречалось значительно чаще у женщин, принимающих лекарственные средства, содержащие этинилэстрадиол, такие как комбинированные гормональные контрацептивы (КГК). Кроме того, также и среди пациентов, получавших лечение глекапревиром/пибрентасвиром или софосбувиром/велпатасвиром/воксилапревиром, повышение уровня АЛТ наблюдалось у женщин, принимающих лекарственные средства, содержащие этинилэстрадиол, такие как КГК. Женщины, принимающие лекарственные препараты, содержащие другие эстрогены, помимо этинилэстрадиола, такие как эстрадиол, имели уровень повышения АЛТ, аналогичный тем, кто не получал никаких эстрогенов; однако, из-за ограниченного числа женщин, принимавших эти другие эстрогены, необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении со следующей комбинированной терапией: омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, глекапревиром/пибрентасвиром или софосбувиром/велпатасвиром/воксилапревиром.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Эффективность эстрогенов и прогестагенов может снижаться:

Метаболизм эстрогенов и прогестагенов может быть повышен при одновременном применении препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени системы цитохрома P450, например, 2В6, 3А4, 3А5, 3А7.

К ним относятся противосудорожные препараты (фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин) и противоинфекционные (рифампицин, рибавирин, невирапин, эфавиренез).

Ритонавир и нелфинавир, хоть и известны как мощные ингибиторы CYP450 3A4, A5, A7, при одновременном применении со стероидными гормонами могут усиливать их метаболизм.

Лекарственные препараты растительного происхождения, содержащие траву зверобой (*Hypericum perforatum*), повышают метаболизм эстрогенов и прогестагенов путем подавления CYP450 3A4.

Повышение метаболизма эстрогенов и прогестагенов клинически может проявляться в снижении эффективности препарата и изменении характера менструальноподобной реакции.

Влияние ЗГТ с эстрогенами на другие лекарственные средства

Было показано, что гормональные контрацептивы, содержащие эстрогены, значительно снижают плазменный уровень концентрации ламотриджина при одновременном применении из-за индукции глюкуронидации ламотриджина.

Это может привести к снижению контроля над приступами. Хотя потенциальное взаимодействие между заместительной гормональной терапией и ламотриджином не изучалось, ожидается, что подобное взаимодействие существует, что может привести к снижению контроля над приступами среди женщин, принимающих оба препарата одновременно.

Эстрогены могут нарушать метаболизм других лекарственных средств:

Эстрогены способны ингибировать ферменты системы CYP450 посредством конкурентного подавления. Это особенно важно в отношении препаратов с узкими терапевтическими показаниями, такими как:

- такролимус и циклоспорин А (CYP450 3A4, 3A3)
- фентанил (CYP450 3A4)
- теофиллин (CYP450 1A2).

Может потребоваться тщательное наблюдение за пациентками на протяжении длительного периода времени и снижение дозы такролимуса, фентанила, теофиллина и циклоспорина А.

Фармакодинамические взаимодействия

Во время клинических испытаний комбинированного режима лечения ВГС омбитасвиром/паритапревиром/ритонавиром и дасабувиром с рибавирином или без него, повышение уровня АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы (ВГН) значительно чаще встречалось у женщин, принимавших лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, такие как комбинированные гормональные контрацептивы (КГК). Женщины, принимающие лекарственные средства, содержащие другие эстрогены, помимо этинилэстрадиола, такие как эстрадиол, имели уровень повышения АЛТ, подобный тем, которые не принимали никаких эстрогенов; однако из-за ограниченного числа женщин, принимавших эти

другие эстрогены, необходима осторожность при их совместном назначении со следующей комбинированной терапией: омбитасвира/паритапревира/ритонавира и дасабувиром с рибавирином или без него, глекапревиром/пибрентасвиром или софосбувиром/велпатасвиром/воксилапревиром.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не существует показаний для приема препарата Фемостон® 1/10 у детей и подростков.

Во время беременности или лактации

Беременность

Применение препарата Фемостон® 1/10 не показано во время беременности. Если беременность наступила на фоне приема препарата Фемостон® 1/10, лечение следует немедленно прекратить. Результаты большинства эпидемиологических исследований, относящихся к случайному воздействию на плод сочетанных композиций эстрогенов и прогестагенов, свидетельствуют об отсутствии тератогенного и фетотоксического воздействия. Имеющиеся данные о приеме препарата Фемостон® 1/10 беременными ограничены.

Кормление грудью

Применение препарата Фемостон® 1/10 не показано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Применение препарата Фемостон® 1/10 не показано в период фертильности.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Фемостон® 1/10 не оказывает или оказывает незначительное влияние при управлении автотранспортом и движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Эстроген дозирован для непрерывного приема. Прогестаген добавляется в течение последних 14 дней каждого 28-дневного цикла для последовательного применения. Лечение начинается с приема одной белой таблетки ежедневно в течение первых 14 дней цикла, а затем продолжается приемом одной серой таблетки ежедневно в течение следующих 14 дней, согласно указаниям на упаковке, рассчитанной на прием препарата в течение 28 календарных дней. Препарат Фемостон® 1/10 следует принимать непрерывно, не делая перерывов между упаковками.

Как правило, последовательную комбинированную ЗГТ начинают с препарата Фемостон® 1/10. В дальнейшем дозу гормонов можно изменить в индивидуальном порядке в соответствии с клиническими результатами лечения. Для перехода с другого препарата для непрерывной или

циклической терапии пациентке следует завершить 28-дневный цикл и затем переходить на препарат Фемостон® 1/10. При переходе с препарата для непрерывной комбинированной терапии пациентки могут начать прием данного препарата в любой день.

Если женщина забыла вовремя принять таблетку, то ее следует принять в течение 12 часов от момента надлежащего приема. Если прошло более 12 часов, то «забытую» таблетку принимать не следует, и следующую таблетку принять в обычное время. Пропуск приема таблетки может повысить вероятность кровотечений прорыва или кровомазания.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Частота применения с указанием времени приема

Препарат Фемостон® 1/10 принимают внутрь по 1 таблетке в день на протяжении 28-дневного цикла, независимо от приема пищи. Перерыва между циклами не делают.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Эстрадиол и дидрогестерон обладают низкой степенью токсичности.

Симптомы: возможно усиление побочных эффектов препарата, таких как тошнота, рвота, болезненность молочных желез, сонливость и головокружение, боль в животе, вялость/утомляемость, кровотечение отмены.

Лечение: симптоматическое. Маловероятно, что потребуется специфическое лечение. Специфического антидота нет. Данная информация применима и по отношению к детям.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если женщина забыла вовремя принять таблетку, то ее следует принять в течение 12 часов от момента надлежащего приема. Если обнаружено, что прошло более 12 часов, то «забытую» таблетку принимать не следует, и следующую таблетку принять в обычное время. Пропуск приема таблетки может повысить вероятность прорывных кровотечений.

При возникновении вопросов по приему препарата рекомендуем обращаться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции, о которых чаще всего сообщается в клинических исследованиях - головная боль, боль в животе, боль/напряженность в молочных железах, боль в пояснице.

Следующие побочные действия наблюдались при клинических исследованиях с частотой, представленной ниже

Очень часто ($\geq 1/100$)

- головная боль
- боль в животе
- боль в пояснице
- боль/напряженность в молочных железах

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- вагинальный кандидоз
- депрессия, нервозность
- мигрень, головокружение
- тошнота, рвота, метеоризм
- кожные аллергические реакции (в том числе, сыпь, крапивница, зуд)
- Нарушения менструального цикла (включая кровянистые выделения в постменопаузе, метроррагию, меноррагию, скудные менструальные кровотечения/ аменорею, нерегулярные менструации, дисменорею), боль в малом тазу, выделения из шейки матки
- астенические состояния (слабость, утомление, усталость), периферические отеки
- повышение массы тела

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- увеличение размеров миомы матки
- реакции гиперчувствительности
- циститоподобный синдром
- изменения либидо
- Нарушение функции печени, иногда сопровождающееся желтухой, астенией или недомоганием и болями в животе, нарушения со стороны желчного пузыря
- увеличение размера молочных желез, предменструальный синдром
- снижение массы тела
- венозная тромбоэмболия*, артериальная гипертензия, заболевания периферических сосудов, варикозное расширение вен

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- инфаркт миокарда
- ангионевротический отек, сосудистая пурпура, узловатая эритема*, хлоазма или мелазма, которые могут сохраняться после прекращения лечения
- гемолитическая анемия*
- менингиома*
- увеличение кривизны роговицы*, непереносимость контактных линз*, инсульт*
- судороги нижних конечностей*

* - нежелательные эффекты из спонтанных сообщений, которые не наблюдались в клинических исследованиях, добавлены в частоту редко.

Риск рака молочной железы (РМЖ)

У женщин, принимающих комбинированные эстроген-прогестаген-содержащие препараты на протяжении 5 лет и более риск РМЖ до 2 раз выше.

Повышение риска у женщин, получавших ЗГТ только эстрогеном, было меньшим по сравнению с женщинами, получавшими комбинированную ЗГТ эстрогеном-прогестагеном.

Величина риска зависит от продолжительности лечения.

Рак эндометрия (РЭ)

Женщины в постменопаузе с удаленной маткой

Риск РЭ составляет примерно 5 случаев на 1000 женщин с маткой, не использующих ЗГТ. Женщинам с маткой не рекомендуются препараты ЗГТ, содержащие только эстрогены, так как это повышает риск РЭ.

Рак яичника

Применение ЗГТ только эстрогеном или комбинированная ЗГТ эстрогеном и прогестагеном сопровождалась незначительным повышением риска диагностированного рака яичников.

Риск венозной тромбоэмболии

При ЗГТ относительный риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ), то есть тромбозов глубоких вен нижних конечностей или легочной артерии повышается в 1,3-3,0 раза. Такое осложнение более вероятно в первый год ЗГТ, чем в последующие годы.

Риск ишемической болезни сердца незначительно повышен в группе пользователей комбинированной ЗГТ в возрасте старше 60 лет.

Риск ишемического инсульта (ИИ). Прием моноэстрогеновых и комбинированных препаратов ЗГТ связывают с повышением относительного риска развития ишемического инсульта до 1.5 раз. Риск геморрагического инсульта не повышается во время ЗГТ.

Другие нежелательные реакции, о которых известно в связи с приемом комбинированных эстроген-прогестагенных препаратов (включая эстрадиол/дидрогестерон

- эстроген-зависимые доброкачественные и злокачественные новообразования, такие как рак эндометрия, рак яичника
- увеличение размера прогестаген-зависимой опухоли (например, менингиомы)
- гемолитическая анемия
- системная красная волчанка
- гипертриглицеридемия
- возможная деменция, хорея, обострение эпилепсии
- артериальная тромбоэмболия

- панкреатит (у женщин с гипертриглицеридемией)
- мультиформная узловатая эритема
- спазмы в икроножных мышцах
- недержание мочи
- фиброзно-кистозные изменения ткани молочной железы, эрозия шейки матки
- отягощение порфирии
- повышение уровня гормонов щитовидной железы

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой белого цвета, содержит *активное вещество* - эстрадиола гемигидрат 1.03 мг (эквивалентно эстрадиолу 1.0 мг),

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, гипромеллоза (НРМС 2910), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

состав оболочки: пленочная оболочка mix White I (гипромеллоза (НРМС 2910), титана диоксид (E 171), макрогол 400).

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой серого цвета, содержит *активные вещества*: эстрадиола гемигидрат, 1.03 мг (эквивалентно эстрадиолу 1.0 мг), дидрогестерон 10 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, гипромеллоза (НРМС 2910), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

состав оболочки: пленочная оболочка mix Grey I (спирт поливиниловый, макрогол 3350, тальк, титана диоксид E171, железа (III) оксид черный E172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, содержащие эстрадиол 1 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с маркировкой «379» на одной стороне и диаметром 7 мм.

Таблетки, содержащие эстрадиол 1 мг и дидрогестерон 10 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой серого цвета, с маркировкой «379» на одной стороне и диаметром 7 мм.

Форма выпуска и упаковка

По 28 таблеток (14 таблеток белого цвета, содержащих 1 мг эстрадиола и 14 таблеток серого цвета, содержащих 1 мг эстрадиола и 10 мг дидрогестерона) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Эбботт Байолоджикалз Б.В., Ольст, Нидерланды

Веервег 12, 8121 АА

Тел: +31(0)570568211, +31(0)570562899

E-mail: pv.qppv@abbott.com

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Веесп, Нидерланды

С.Д. ван Хоутенлаан 36 НЛ-1381 СП

тел.:+31(0)294-477000, факс: +31(0)294-480253

электронный адрес: pv.qppv@abbott.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Абботт Казахстан», Казахстан, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1
офис 90, тел. +7 727 244 75 44, факс +7 727 244 76 44,

электронный адрес pv.kazakhstan@abbott.com.

