

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

ПРАКСБАЙНД, 50 мг/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: идаруцизумаб*.

Каждый флакон содержит 2,5 г идаруцизумаба в 50 мл раствора.

*Получено из клеток яичников китайского хомячка (Chinese hamster ovary) по технологии рекомбинантной ДНК.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: каждый флакон содержит 2,0 г сорбитола и 25 мг натрия в 50 мл раствора (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до слегка желтого цвета.

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

Препарат ПРАКСБАЙНД представляет собой специфический антагонист дабигатрана.

Препарат показан к применению взрослым пациентам, получающим лечение препаратом ПРАДАКСА (дабигатрана этексилат), при необходимости быстрого устранения антикоагулянтных эффектов дабигатрана в таких ситуациях, как:

- Экстренное хирургическое вмешательство/неотложная процедура;
- Жизнеугрожающее или неконтролируемое кровотечение.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат ПРАКСБАЙНД предназначен для применения только в условиях стационара.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза идаруцизумаба составляет 5 г (2 флакона по 2,5 г/50 мл).

У отдельных пациентов в течение 24 часов после введения идаруцизумаба наблюдалось восстановление концентрации несвязанного дабигатрана и сопутствующая пролонгация тестов на свертывание крови.

Возможно применение второй дозы 5 г препарата ПРАКСБАЙНД в следующих ситуациях:

- возобновление клинически значимого кровотечения вместе с увеличением времени свертывания, или
- если потенциальное повторное кровотечение будет угрожать жизни и наблюдается длительное время свертывания крови, или
- пациент нуждается во второй неотложной операции/срочной процедуре при увеличенном времени свертывания.

Показатели коагулограммы, отражающие действие препарата ПРАКСБАЙНД - активированное частичное тромбопластиновое время (аЧТВ), разведенное тромбиновое время (рТВ) и экариновое время свертывания (ЭВС) (см. раздел 5.1.).

Максимальная суточная доза идаруцизумаба не определена.

Возобновление антитромботической терапии

Применение препарата ПРАДАКСА (дабигатрана этексилат) может быть возобновлено через 24 ч после введения препарата ПРАКСБАЙНД при стабильном клиническом состоянии и достижении адекватного гемостаза.

После введения идаруцизумаба другие антитромботические препараты (например, низкомолекулярные гепарины) могут назначаться в любое время при стабильном клиническом состоянии и достижении адекватного гемостаза.

Отсутствие антитромботической терапии подвергает пациентов риску тромбообразования вследствие имеющихся у них заболеваний или патологических состояний.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов в возрасте 65 лет и старше коррекция дозы не требуется (см. раздел 5.2.).

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушенной функцией почек коррекции дозы не требуется. Почечная недостаточность не влияет на ингибирующий эффект идаруцизумаба (см. раздел 5.2.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2.).

Дети

Безопасность и эффективность препарата ПРАКСБАЙНД в педиатрической популяции не установлены. Имеющиеся данные описаны в разделе 5.2.

Способ применения

Внутривенно.

Препарат (2 флакона по 2,5 г/50 мл) вводится внутривенно в виде двух последовательных инфузий длительностью не более 5–10 мин каждая или в виде болюса. Лекарственные препараты для парентерального введения перед применением следует проверять на наличие механических включений и изменение цвета.

Препарат ПРАКСБАЙНД не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Введение препарата может быть осуществлено через ранее установленный венозный катетер. Ранее установленный катетер необходимо промыть стерильным раствором натрия хлорида 9 мг/мл (0,9 %) до и после инфузии препарата. Одновременное введение других препаратов через тот же венозный доступ не разрешается.

Препарат ПРАКСБАЙНД предназначен для однократного применения и не содержит консервантов.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Наследственная непереносимость фруктозы (содержит сорбитол); тромбоэмболия; беременность и период грудного вскармливания; почечная недостаточность.

Идаруцизумаб специфически связывается с дабигатраном и ингибирует его антикоагулянтный эффект. На действие других антикоагулянтов препарат эффекта не оказывает.

Лечение препаратом ПРАКСБАЙНД может проводиться совместно со стандартной поддерживающей терапией, если этого требует клиническая ситуация.

Гиперчувствительность

Риск назначения препарата ПРАКСБАЙНД пациентам с известной гиперчувствительностью (например, анафилактические реакции) к идаруцизумабу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в его состав, должен быть тщательно взвешен в сравнении с возможной пользой от такого срочного лечения. При развитии анафилактической реакции или других тяжелых аллергических реакций введение препарата должно быть незамедлительно прекращено и следует назначить соответствующую терапию.

Наследственная непереносимость фруктозы

Рекомендованная доза препарата содержит 4 г сорбитола в качестве вспомогательного вещества. У пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы парентеральное введение сорбитола может сопровождаться развитием гипогликемии, гипофосфатемии, метаболическим ацидозом, повышением уровня мочевой кислоты, острой почечной недостаточностью с исключением экскреторной и синтетической функций почек и смертью. Таким образом, риски, связанные с применением препарата ПРАКСБАЙНД у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы, должны быть тщательно взвешены с учетом возможной пользы от такого срочного лечения.

Тромбоэмболические осложнения

Пациенты, получающие лечение дабигатраном, имеют основное заболевание, предрасполагающее к развитию тромбоэмболических осложнений. Прекращение терапии дабигатраном повышает риск тромбозов. Для снижения риска тромбоэмболии необходимо возобновить антикоагулянтную терапию, как только это будет возможно с медицинской точки зрения.

Почечная недостаточность

Почечная недостаточность не влияет на ингибирующий эффект идаруцизумаба.

Общий клиренс в зависимости от степени нарушения функции почек снижается по сравнению со здоровыми людьми, что приводит к усилению действия идаруцизумаба (см. раздел 4.2.).

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции печени, которые оценивались на основании изменения биохимических показателей, влияния на фармакокинетику идаруцизумаба не наблюдалось (см. раздел 4.2.).

Определение белка в моче

ПРАКСБАЙНД вызывает транзиторную протеинурию как физиологическую реакцию на переполнение почек белком после болюсного/кратковременного применения 5 г идаруцизумаба внутривенно (см. раздел 5.2.). Транзиторная протеинурия не свидетельствует о повреждении почек, что следует учитывать при анализе мочи.

Пожилой возраст/пол/раса

По данным популяционных фармакокинетических анализов, пол, возраст и раса не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику идаруцизумаба (см. раздел 4.2.).

Отслеживаемость

С целью улучшения контроля за применением биологических лекарственных

препаратов, в медицинской карте пациента должно быть задокументировано

торговое наименование и номер серии применяемого препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 50 мг натрия на дозу, что эквивалентно 2,5 % от рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по взаимодействию препарата ПРАКСБАЙНД с другими препаратами не проводились.

На основании фармакокинетических свойств и высокой специфичности связывания с дабигатраном можно сделать вывод о низкой вероятности клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами.

Доклинические исследования не выявили взаимодействия с:

- плазмозамещающими средствами;
- концентратами факторов свертывания, такими как концентраты протромбинового комплекса (КПК), например, факторы свертывания крови II, IX и X в комбинации и факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации, активированные КПК (аКПК) и рекомбинантный фактор VIIa;
- другими антикоагулянтами (например, ингибиторы тромбина, отличные от дабигатрана, ингибиторы фактора Ха, включая низкомолекулярные гепарины, антагонисты витамина К, гепарин). Таким образом, идаруцизумаб не прекращает действие других антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата ПРАКСБАЙНД у беременных женщин отсутствуют.

Исследования по изучению токсического действия препарата на репродукцию и развитие, которые разрешили бы его свободное клиническое применение у беременных женщин, отсутствуют.

Применение при беременности возможно только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет данных о выведении идаруцизумаба с грудным молоком.

Фертильность

Нет данных о влиянии идаруцизумаба на фертильность.

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

Нет данных о влиянии. Препарат применяется в стационаре.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Безопасность препарата ПРАКСБАЙНД была изучена в исследовании III фазы у 503 пациентов с неконтролируемыми кровотечениями или необходимостью выполнения экстренного хирургического вмешательства или инвазивной процедуры во время приема препарата ПРАДАКСА, а также у 224 здоровых добровольцев в исследованиях I фазы. Кроме того, 359 пациентов были включены в глобальную программу наблюдения за применением идаруцизумаба для сбора данных о моделях его применения в реальных условиях. Один педиатрический пациент проходил лечение в рамках исследования детской безопасности.

Нежелательные реакции не выявлены.

Сообщение 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:

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь:

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Тел./Факс: + 375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан:

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

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

Тел.: + 7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Клинические данные о передозировке отсутствуют.

Максимальная доза препарата ПРАКСБАЙНД, вводимая здоровым добровольцам, составляла 8 г. Проблем с безопасностью не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства; антидоты.

Код АТХ: V03AB37

ПРАКСБАЙНД является биологическим лекарственным препаратом.

Механизм действия

Идаруцизумаб – это специфический антагонист дабигатрана, который представляет собой фрагмент человеческого моноклонального антитела (Fab), связывающийся с дабигатраном с высокой аффинностью, превосходящей связывающую способность дабигатрана к тромбину примерно в 300 раз. Комплекс идаруцизумаб - дабигатран характеризуется высокой скоростью образования и крайне низкой скоростью распада, таким образом, он является очень стабильным. Идаруцизумаб прочно и специфично связывается с дабигатраном и его метаболитами и нейтрализует их антикоагулянтный эффект.

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамика идаруцизумаба была изучена у 141 пациента, принимающего дабигатрана этексилат, в исследованиях I фазы, из которых представлены данные репрезентативной подгруппы из 6 здоровых добровольцев в возрасте 45–64 лет, получающих дозу 5 г в виде внутривенной инфузии. Средний пик концентрации дабигатрана у исследуемых здоровых добровольцев был в диапазоне, соответствующем применению дабигатрана этексилата 150 мг 2 раза в день у пациентов.

Влияние идаруцизумаба на эффект и антикоагулянтную активность дабигатрана

Непосредственно после назначения идаруцизумаба уровень несвязанного дабигатрана в плазме снижается более чем на 99 %, до значений, не указывающих на

антикоагулянтную активность. Соответственные концентрации дабигатрана, связанного с идаруцизумабом, отражают нейтрализацию дабигатрана в плазме, а также поступление дабигатрана с периферии.

Прием дабигатрана сопровождается изменением маркеров коагуляции, в частности, увеличением разведенного тромбинового времени (рТВ), тромбинового времени (ТВ), активированного частичного тромбопластинового времени (аЧТВ) и экаринового времени свертывания (ЭВС), что позволяет приблизительно оценивать антикоагулянтную активность. Нормальные показатели после назначения идаруцизумаба означают, что действие антикоагулянта прекращено. Значения показателей, превышающие норму, могут свидетельствовать об остаточной активности дабигатрана или о других клинических ситуациях, например присутствии других лекарств или трансфузионной коагулопатии. Эти тесты применяются для оценки антикоагулянтного действия дабигатрана. Полная и устойчивая нормализация индуцированного дабигатраном удлинения времени свертывания отмечена сразу же после введения идаруцизумаба, данный эффект сохраняется на протяжении по меньшей мере 24 часов наблюдения.

Параметры генерации тромбина

Дабигатран оказывает выраженное воздействие на параметры эндогенного тромбинового потенциала (ЭТП). Лечение идаруцизумабом нормализует отношения времени запаздывания и времени достижения пика тромбина к исходным уровням спустя 0,5–12 часов после окончания инфузии идаруцизумаба. Идаруцизумаб сам по себе не оказывает прокоагулянтного эффекта, определяемого как ЭТП, что подтверждает отсутствие протромботического эффекта у идаруцизумаба.

Возобновление терапии дабигатрана этексилатом

Возобновление терапии дабигатрана этексилатом через 24 часа после окончания инфузии идаруцизумаба позволяет достичь адекватной антикоагулянтной активности.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность идаруцизумаба также была изучена в открытом когортном исследовании III фазы RE-VERSE AD, в которое были включены 503 пациента, получавшие дабигатрана этексилат, у которых либо развилось неконтролируемое кровотечение (группа А – 301 пациент), либо потребовалось выполнение экстренной хирургической операции или инвазивной процедуры (группа В – 202 пациента). У большинства пациентов (по данным оценки разведенного тромбинового времени – у 98,7 % пациентов) в обеих группах была продемонстрирована полная нейтрализация антикоагулянтного эффекта дабигатрана в течение первых четырех часов после

введения 5 г идаруцизумаба. Эффект нейтрализации наступал немедленно после введения идаруцизумаба.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика идаруцизумаба была изучена у 224 пациентов в исследованиях I фазы, из которых представлены данные репрезентативной подгруппы из 6 здоровых добровольцев в возрасте 45–64 лет, получающих дозу 5 г в виде внутривенной инфузии.

Распределение

Кинетика идаруцизумаба соответствует мультифазной модели с ограниченным внесосудистым распределением. После внутривенной инфузии 5 г препарата средний геометрический объем распределения в стабильной фазе (V_{ss}) составляет 8,9 л (геометрический коэффициент вариации (гКВ) 24,8 %). В терминальной фазе объем распределения - 41,8 л (гКВ 22,3 %).

Биотрансформация

Описано несколько путей метаболизма антител. Они включают в себя биodeградацию антител на более мелкие молекулы, например, небольшого размера пептиды или аминокислоты, которые затем реабсорбируются и включаются в общий синтез белка.

Элиминация

Идаруцизумаб быстро выводится почками при общем клиренсе 47 мл/мин (гКВ 18,4 %), начальный период полувыведения составляет 47 мин (гКВ 11,4 %), а конечный период полувыведения – 10,3 ч (гКВ 18,9 %). После внутривенного введения 5 г идаруцизумаба 32,1 % (гКВ 60 %) дозы выводится в чистом виде с мочой в течение 6 ч и менее 1 % – в последующие 18 часов. Остальная часть элиминируется посредством белкового катаболизма, преимущественно в почках.

После терапии идаруцизумабом отмечалась протеинурия. Транзиторная протеинурия – физиологическая реакция на повышенную фильтрацию белка после болюсного/кратковременного внутривенного введения 5 г идаруцизумаба. Транзиторная протеинурия обычно достигала своего максимума к 4 часам после введения идаруцизумаба и проходила в течение 12–24 часов. В отдельных случаях транзиторная протеинурия сохранялась более 24 часов.

При внутривенном введении идаруцизумаба местного повреждения кровеносных сосудов не отмечено. Химические компоненты идаруцизумаба не вызывают гемолиза цельной крови человека *in vitro*.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Педиатрическая популяция

Один педиатрический пациент был включен в открытое исследование безопасности идаруцизумаба при его однократном внутривенном введении. Фармакокинетика идаруцизумаба и влияние на фармакодинамику соответствовали данным, полученным у взрослых.

Пациенты с почечной недостаточностью

В исследованиях I фазы ПРАКСБАЙНД назначался пациентам с клиренсом креатинина 44–213 мл/мин. Пациенты с клиренсом креатинина ниже 44 мл/мин не были включены в исследования I фазы. Общий клиренс в зависимости от степени почечной недостаточности снижается по сравнению со здоровыми пациентами, что приводит к усилению действия идаруцизумаба.

На основании фармакокинетических данных 347 пациентов с различной степенью нарушения функции почек (медиана клиренса креатинина 21–99 мл/мин) было рассчитано, что среднее воздействие идаруцизумаба ($AUC_{0-24ч}$) увеличивается на 38 % у пациентов с легкой (клиренс креатинина от 50 до < 80 мл/мин), на 90 % – у пациентов со средней (от 30 до < 50 мл/мин) и на 146 % – у пациентов с тяжелой (от 0 до < 30 мл/мин) почечной недостаточностью. Так как дабигатран экскретируется в основном через почки, то при ухудшении функции почек происходит также и увеличение воздействия дабигатрана.

Основываясь на этих данных и степени обратимости антикоагулянтного эффекта дабигатрана у пациентов, выявлено, что почечная недостаточность не влияет на ингибирующий эффект идаруцизумаба.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Влияние печеночной недостаточности, которая оценивалась по повреждению печени, определявшемуся на основании повышенных результатов анализов состояния функции печени, на фармакокинетику идаруцизумаба не наблюдалось. У пациентов с печеночной недостаточностью коррективка дозы не требуется.

Идаруцизумаб был изучен у 58 пациентов с различными степенями печеночной недостаточности. По сравнению с 272 пациентами без печеночной недостаточности медиана AUC идаруцизумаба изменилась на -6 %, 37 % и 10 % у пациентов с повышением АСТ/АЛТ от 1 до < 2 раз ВГН ($N = 34$), от 2 до < 3 раз ВГН ($N = 3$) и > 3 раз ВГН ($N = 21$), соответственно. Исходя из фармакокинетических данных по 12 пациентам с патологией печени, AUC идаруцизумаба увеличилась по сравнению с пациентами без болезней печени на 10 %.

Пожилые пациенты/пол/раса

По данным популяционных фармакокинетических анализов пол, возраст и раса не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику идаруцизумаба.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявили особых рисков для человека согласно результатам исследований токсичности при многократном применении до 4 недель у крыс и 2 недель у обезьян. В фармакологических исследованиях безопасности не было выявлено влияния на дыхательную, центральную нервную или сердечно-сосудистую систему.

Исследований по оценке мутагенного и канцерогенного потенциала идаруцизумаба не проводили. С учетом механизма действия и характеристик белков канцерогенные или генотоксические эффекты маловероятны.

Исследований по оценке потенциального влияния идаруцизумаба на репродуктивную функцию не проводили. В тканях органов репродуктивной системы животных обоего пола не было обнаружено обусловленных препаратом эффектов во время исследований токсичности при многократном внутривенном введении (до 4 недель у крыс и 2 недель у обезьян). Кроме того, идаруцизумаб не связывался с тканями половой системы человека в исследовании тканевой перекрестной реактивности. Таким образом, результаты доклинических исследований не выявили риска для фертильности или для развития зародыша или плода.

После в/в или паравенозного введения идаруцизумаба местное раздражающее действие на кровеносные сосуды отсутствовало. Лекарственная форма идаруцизумаба не вызывала гемолиза цельной крови человека *in vitro*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Уксусная кислота ледяная

Полисорбат-20

Натрия ацетат тригидрат

Сорбитол

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

После вскрытия флакона идаруцизумаб сохраняет физическую и химическую стабильность в течение 6 часов при комнатной температуре (до 30 °C).

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, препарат подлежит немедленному введению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является ответственностью пользователя.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре 2–8°C в картонной пачке для защиты от света.

Не замораживать!

До начала применения запечатанный флакон может в течение 48 часов находиться при комнатной температуре (до 30°C), если хранится во вторичной упаковке, защищающей от света.

Раствор не должен оставаться на свету более чем на 6 часов (в запечатанном флаконе и/или во время введения).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл во флакон из бесцветного стекла (тип I) с этикеткой, снабженной пластиковым держателем, укупоренный пробкой из бутилкаучука с покрытием Флуоротек и RB2-40, закатанной алюминиевым колпачком и защитной пластмассовой крышкой.

По 2 флакона с препаратом вместе с листком-вкладышем и общей характеристикой лекарственного препарата помещают в картонную пачку, на которой допускается наличие контроля первого вскрытия.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне

Тел: + 49 6132 77 0

Факс: + 49 6132 72 0

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3

Тел: + 7 495 544 50 44

Факс: + 7 495 544 56 20

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Республика Беларусь

Представительство партнерства с ограниченной ответственностью «EUROMARSH CORPORATION LP» (Великобритания) в Республике Беларусь

220123, г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402

Тел: + 375 17 242 16 33

Факс: + 375 17 242 16 40

Электронная почта: pv@euromarsh-corporation.com

Республика Казахстан

Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х»

050008, г. Алматы, пр. Абая, 52, БЦ «Innova Tower», 7 этаж

Тел.: + 7 727 250 00 77

Факс: + 7 727 244 51 77

Электронная почта: PV_local_Kazakhstan@boehringer-ingelheim.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001910)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 09.03.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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