

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг.

**Международное непатентованное наименование:**

Sumatriptan.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: суматриптан (в виде суматриптана сукцината) – 50,0 мг или 100,0 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

50 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, розового с коричневатым оттенком цвета.

100 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Купирование приступов мигрени с аурой или без нее. Суматриптан-Белмед следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### *Режим дозирования*

##### *Взрослые*

Препарат нельзя применять в профилактических целях.

Суматриптан-Белмед следует применять при первых проявлениях приступа мигрени. Однако применение препарата Суматриптан-Белмед одинаково эффективно на любой стадии приступа мигрени.

Рекомендованная доза составляет 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 100 мг.

Если после приема первой дозы препарата наступило улучшение, однако затем симптомы возобновились, то вторую дозу можно принять в течение следующих 24 часов. Минимальный интервал между двумя дозами должен составить не менее 2 часов. При этом максимальная суточная доза препарата Суматриптан-Белмед не должна превышать 300 мг.

Если после применения первой дозы приступ мигрени не купируется, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени принимать не следует. В таких случаях для купирования боли можно применять парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты. Однако Суматриптан-Белмед можно принимать для купирования последующих приступов мигрени.

Суматриптан-Белмед рекомендуется в качестве монотерапии для лечения острой

мигрени. Не следует применять Суматриптан-Белмед одновременно с эрготамином или его производными (в том числе метисергидом) (см. раздел 4.3).

*Особые группы пациентов*

Дети

Эффективность и безопасность суматриптана у детей в возрасте менее 10 лет не изучалась. Клинические данные по применению суматриптан в данной возрастной группе отсутствуют.

Эффективность и безопасность суматриптана у детей в возрасте от 10 до 17 лет не была продемонстрирована в клинических испытаниях, проведенных в данной возрастной группе. Поэтому применение Суматриптана-Белмед у детей от 10 до 17 лет не рекомендуется (см. раздел 5.1).

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Данных по применению суматриптана у пациентов старше 65 лет недостаточно. Фармакокинетика у пациентов данной возрастной группы значительно не отличалась от таковой у пациентов более молодого возраста, однако, пока не будут получены дополнительные клинические данные, применение Суматриптана-Белмед у пациентов старше 65 лет не рекомендовано.

**Способ применения**

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

**4.3 Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, коронарный вазоспазм (стенокардия Принцметала), заболевания периферических сосудов или наличие симптомов или признаков ишемической болезни сердца;
- инсульт или преходящие ишемические атаки в анамнезе;
- нарушения функции печени тяжелой степени;
- умеренная и тяжелая артериальная гипертензия, а также неконтролируемая гипертензия легкой степени;
- одновременное применение с эрготамином или его производными (включая метисергид) или другими триптанами/агонистами 5-HT<sub>1</sub>-рецепторов (см. раздел 4.5);
- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (иМАО).  
Применение суматриптана возможно не ранее, чем через 2 недели после окончания терапии ингибиторами моноаминоксидазы.

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Суматриптан-Белмед следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

Суматриптан-Белмед противопоказан для применения при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической формах мигрени.

Перед лечением суматриптаном следует исключить потенциально серьезные неврологические состояния (например, острые нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), транзиторная ишемическая атака (ТИА)), если у пациента наблюдаются атипичные симптомы или если ему не поставлен соответствующий диагноз для применения суматриптана.

Применение суматриптана может быть связано с возникновением таких преходящих симптомов, как боль и стеснение в груди, распространяющиеся на область шеи, симптомы могут носить интенсивный характер (см. раздел 4.8). Если есть основание полагать, что эти симптомы являются проявлением ишемической болезни сердца, не

следует назначать дополнительные дозы, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

Без предварительного обследования сердечно-сосудистой системы Суматриптан-Белмед не следует назначать пациентам с факторами риска ишемической болезни сердца, включая тех пациентов, которые являются заядлыми курильщиками или применяют никотинзамещающую терапию (см. раздел 4.3). Особое внимание следует уделять женщинам в постменопаузе и мужчинам старше 40 лет с указанными факторами риска. Однако проведенное обследование не всегда позволяет выявить сердечно-сосудистые заболевания у некоторых пациентов. В очень редких случаях у пациентов, не имеющих в анамнезе сердечно-сосудистой патологии, после применения суматриптана могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы (см. раздел 4.8).

Суматриптан-Белмед следует назначать с осторожностью пациентам с контролируемой артериальной гипертензией легкой степени, так как у небольшого количества пациентов наблюдалось транзиторное повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления (см. раздел 4.3).

Имеются редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) после одновременного применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонин-норадренолина (СИОЗСН).

Если одновременное применение суматриптана и препаратов группы СИОЗС и/или СИОЗСН клинически оправдано, следует тщательно контролировать состояние пациента (см. раздел 4.5).

Суматриптан-Белмед следует назначать с осторожностью пациентам, у которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение препарата, например, у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел 5.2) или печени (класс А или В по шкале Чайлд-Пью; см. раздел 5.2). Пациентам с нарушением функции печени рекомендуется рассмотреть возможность применения суматриптана в дозе 50 мг.

Суматриптан-Белмед следует применять с осторожностью пациентам с судорогами в анамнезе или другими факторами риска, которые снижают порог судорожной готовности, поскольку сообщалось о судорогах в связи с приемом суматриптана (см. раздел 4.8).

У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам применение суматриптана может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений гиперчувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при применении суматриптана такими пациентами.

Нежелательные реакции могут быть более частыми при одновременном применении триптанов и растительных препаратов на основе зверобоя обыкновенного (*Hypericum perforatum*).

Длительное применение любого типа обезболивающего при головной боли может усугубить ее. При возникновении или подозрении на такую ситуацию следует обратиться за медицинской консультацией и прекратить лечение данным препаратом. Головная боль, вызванная чрезмерным применением лекарственных препаратов, может наблюдаться у пациентов с частыми/ежедневными приступами головной боли, несмотря на (или из-за) регулярного приема лекарственных препаратов для купирования головной боли.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

В исследованиях на здоровых добровольцах было показано, что суматриптан не взаимодействует с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом. Имеются ограниченные данные о взаимодействии с препаратами, содержащими эрготамин или другие триптаны/агонисты 5-HT<sub>1</sub> рецепторов. Теоретически возможно повышение риска коронарного вазоспазма, поэтому одновременное применение данных препаратов противопоказано (см. раздел 4.3).

Период времени, который должен пройти между применением суматриптана и эрготамин-содержащих лекарственных препаратов или другого триптана/агониста 5-HT<sub>1</sub> рецепторов, неизвестен. Данный период будет зависеть, в том числе, от дозы и типа назначаемых лекарственных препаратов. Действие может носить аддитивный характер. Рекомендуется соблюдать перерыв, как минимум, 24 часа между применением препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-HT<sub>1</sub> рецепторов, и приемом суматриптана. И наоборот, начинать прием препаратов, содержащих эрготамин, рекомендуется, как минимум, через 6 часов, а другого триптана/агониста 5-HT<sub>1</sub> рецепторов – не ранее, чем через 24 часа после применения суматриптана.

Существует вероятность взаимодействия между суматриптаном и ингибиторами моноаминоксидазы (иМАО), в связи с чем их одновременное применение противопоказано (см. раздел 4.3).

Имеются редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН) (см. раздел 4.4).

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### *Беременность*

Доступны данные постмаркетингового наблюдения более чем у 1000 женщин, принимавших суматриптан во время I триместра беременности. В связи с недостаточным объемом информации окончательные выводы о повышении риска врожденных пороков делать преждевременно. Опыт применения суматриптана у женщин во II и III триместрах беременности ограничен.

Оценка экспериментальных исследований на животных не показала прямого тератогенного или неблагоприятного влияния на пренатальное и постнатальное развитие. Однако у кроликов наблюдалось влияние на жизнеспособность эмбриона и плода (см. раздел 5.3).

Применение суматриптана во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### *Кормление грудью*

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется с грудным молоком. Воздействие на новорожденного может быть сведено к минимуму, если избегать кормления грудью в течение 12 ч после применения препарата (сцеженное молоко в течение данного времени не следует давать ребенку).

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

Исследований о влиянии суматриптана на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и на фоне лечения суматриптаном. Поэтому в период применения суматриптана необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

#### 4.8 Нежелательные реакции

Все представленные ниже нежелательные реакции, основанные на данных, полученных в ходе клинических испытаний и постмаркетингового применения, распределены по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития нежелательных реакций определена как: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Некоторые из симптомов, о которых сообщается как о нежелательных явлениях, могут быть связаны с симптомами мигрени.

Нежелательные реакции, полученные в ходе клинических исследований:

Нарушения и заболевания	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение, сонливость, нарушения чувствительности (включая парестезию и снижение чувствительности)	Часто
Нарушения со стороны сосудов	преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема препарата), приливы	Часто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	одышка	Часто
Желудочно-кишечные нарушения	тошнота и рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакций с применением суматриптана не доказана)	Часто
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), боль в мышцах	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (обычно преходящие, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), слабость, утомляемость (обычно слабо или умеренно выраженные, преходящие)	Часто
Лабораторные и инструментальные данные	незначительные отклонения показателей печеночных проб	Очень редко

Нежелательные реакции, полученные в ходе постмаркетингового наблюдения

<b>Нарушения и заболевания</b>	<b>Нежелательные реакции</b>	<b>Частота</b>
Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности, которые варьируют от кожных проявлений гиперчувствительности до анафилаксии	Частота неизвестна
Психические нарушения	тревога	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов с судорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог; у части пациентов факторов риска не было выявлено), тремор, дистония, нистагм, скотома	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	мелькание, диплопия, снижение остроты зрения, потеря зрения, включая сообщения о постоянных дефектах. Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, ЭКГ признаки транзиторной ишемии миокарда, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда (см. разделы 4.3 и 4.4)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	снижение артериального давления, синдром Рейно	Частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	ишемический колит, диарея, дисфагия	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	гипергидроз	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	ригидность затылочных мышц, артралгия	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	возобновление болевых синдромов от ранее полученных травм, а также обусловленных воспалительным процессом	Частота неизвестна

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

#### 4.9 Передозировка

Пероральное применение суматриптана в дозе более 400 мг не вызывало каких-либо нежелательных реакций, помимо перечисленных в разделе 4.8.

В случае передозировки следует наблюдать за состоянием пациента не менее 10 часов и при необходимости проводить симптоматическую терапию.

Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме крови.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** Противомигренозные средства. Селективные агонисты серотониновых (5HT<sub>1</sub>) рецепторов.

**Код АТХ:** N02CC01.

#### Механизм действия

Суматриптан – селективный агонист сосудистых 5-гидрокситриптамин-1-рецепторов (5-HT<sub>1D</sub>), не влияет на другие подтипы 5-НТ-рецепторов (5-НТ<sub>2</sub>–5-НТ<sub>7</sub>). Рецепторы 5-НТ<sub>1D</sub> расположены, главным образом, в краниальных сосудах головного мозга и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов.

У животных суматриптан избирательно действует на вазоконстрикцию ветвей сонной артерии, не влияя на кровоток в сосудах головного мозга. Сосудистый бассейн сонной артерии кровоснабжает экстракраниальные и интракраниальные ткани (в том числе менингеальные оболочки), и считается, что расширение этих сосудов и/или отек их стенок является основным механизмом возникновения мигрени у человека.

Кроме того, экспериментальные данные позволяют судить о том, что суматриптан снижает чувствительность тройничного нерва. Оба эти эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана.

Суматриптан продемонстрировал эффективность в лечении менструально-ассоциированной мигрени, в том числе без ауры, которая не проходит в течение от 3 до 5 дней после начала менструации. Суматриптан следует принять как можно быстрее после начала приступа.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Клинический эффект отмечается обычно через 30 мин после перорального приема 100 мг препарата.

Хотя рекомендованная доза при пероральном применении составляет 50 мг, следует учитывать, что приступы мигрени одного и того же пациента и у разных пациентов могут различаться по степени тяжести. Дозы от 25 мг до 100 мг показали большую эффективность по сравнению с плацебо в клинических исследованиях, но доза 25 мг статистически значимо менее эффективна, чем 50 мг и 100 мг.

Описано несколько плацебо-контролируемых клинических исследований, в которых оценивали эффективность и безопасность таблеток суматриптана в стандартной дозе при применении у более чем 650 детей и подростков в возрасте 10-17 лет, страдающих мигренью. Данные исследования не показали существенных различий в купировании головной боли в течение 2 часов между группой плацебо и группой, принимавшей

суматриптан в любой дозе. Профиль нежелательных реакций при пероральном применении суматриптана у детей и подростков в возрасте 10-17 лет был схож с таковым при проведении исследований у взрослого населения.

## 5.2 Фармакокинетические свойства

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана при приеме внутрь.

### Абсорбция

После перорального применения суматриптан быстро всасывается, 70% от максимальной концентрации в плазме крови достигается через 45 мин. После приема дозы 100 мг среднее значение максимальной концентрации в плазме крови составляет 54 нг/мл. Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 14% частично вследствие пресистемного метаболизма, частично из-за неполной абсорбции.

### Распределение

Суматриптан связывается с белками плазмы в незначительной степени (14-21%), средний объем распределения составляет 170 л.

### Метаболизм

Главный метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится преимущественно с мочой в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5-НТ<sub>1</sub>- и 5-НТ<sub>2</sub>-серотониновым рецепторам. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.

### Выведение

Период полувыведения составляет приблизительно 2 ч, хотя есть признаки более длительной терминальной фазы. Средний общий плазменный клиренс составляет примерно 1160 мл/мин, средний почечный клиренс составляет примерно 260 мл/мин, внепочечный клиренс – около 80% от общего клиренса. Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Была изучена фармакокинетика суматриптана после перорального приема дозы (50 мг) и подкожной дозы (6 мг) с участием 8 пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью, однородных по полу, возрасту и весу, в сравнении с 8 здоровыми добровольцами. После приема пероральной дозы воздействие суматриптана на плазму (AUC и C<sub>max</sub>) увеличивалось почти в два раза (увеличились примерно до 80%) у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью по сравнению с контрольной группой с нормальной функцией печени. Не установлено различия между пациентами с нарушением функции печени и контрольной группой после подкожной дозы. Это указывает на то, что легкая и умеренная печеночная недостаточность уменьшают пресистемный клиренс и повышает биодоступность и воздействие суматриптана по сравнению со здоровыми добровольцами.

После приема пероральной дозы пресистемный клиренс снижается у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью и системное воздействие увеличивается почти в два раза.

Фармакокинетика у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не изучена

(см. раздел 4.3 и раздел 4.4).

#### *Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

При проведении пилотных исследований не наблюдалось значительных различий в фармакокинетике между добровольцами пожилого возраста и добровольцами более молодого возраста.

### **5.3 Данные доклинической безопасности**

В исследованиях *in vitro* и в исследованиях на животных суматриптан не обладал генотоксичностью и канцерогенностью.

В исследованиях репродуктивной токсичности при пероральном введении суматриптана крысам уровень суматриптана в плазме крови приблизительно в 200 раз превышал уровень суматриптана в плазме крови у человека при пероральном применении 100 мг суматриптана. Такая концентрация суматриптана приводила к снижению способности к оплодотворению.

Данный эффект не наблюдался при подкожном введении суматриптана, где максимальный уровень в плазме крови был приблизительно в 150 раз выше, чем у человека при пероральном применении.

При изучении эмбриотоксичности у кроликов не наблюдалось выраженных тератогенных дефектов. Значимость данных результатов для человека не установлена.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Повидон К-30

целлюлоза микрокристаллическая

кроскармеллоза натрия

магния стеарат

маннит (маннитол) Е 421

Для дозировки 50 мг: Опадрай II розовый (85F) [поливиниловый спирт, частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол/полиэтиленгликоль 3350, тальк (Е553b), железа оксид желтый, железа оксид красный].

Для дозировки 100 мг: Опадрай II белый (85F) [поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол/полиэтиленгликоль 3350, тальк, титана диоксид].

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности**

3 года.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 2, 3, 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения**

**лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

**6.7 Условия отпуска**

По рецепту.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации: 3 августа 2017 г.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**