

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Карнилев

Международное непатентованное название

Левокарнитин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутривенного введения, 200 мг/1 мл, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушения обмена веществ другие. Аминокислоты и производные. Левокарнитин

Код АТХ А16АА01

Показания к применению

- первичный и вторичный дефицит карнитина у взрослых, детей, в том числе младенцев и новорождённых
- вторичный дефицит левокарнитина у взрослых пациентов с терминальной стадией заболеваний почек, длительно находящихся на гемодиализе и имеющих следующие состояния:

- выраженные постоянные мышечные спазмы
- мышечная слабость и/или атрофия и разрушение мышц
- потеря мышечной массы, вызванная недоеданием
- симптомы снижения кровяного давления во время диализа
- снижение качества жизни, связанное с недостатком энергии
- заболевания сердечной мышцы, приводящие к развитию нарушений ритма сердца и/или хронической сердечной недостаточности

- малокровие, вызванное накоплением в крови токсических веществ вследствие нарушения их выведения из организма при отсутствии эффекта от лечения или требующее больших доз эритропоэтина.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении

Назначение препарата Карнилев пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию вследствие повышения усвоения глюкозы, поэтому у данной категории пациентов во время лечения препаратом, следует постоянно контролировать уровень глюкозы в плазме крови для коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов.

Переносимость препарата следует контролировать в течение первой недели лечения и после каждого повышения дозы.

При применении раствора для внутривенного введения поступали сообщения о серьезных реакциях гиперчувствительности, включая анафилаксию, отек гортани и бронхоспазм, в основном, у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе. В случае появления симптомов реакции гиперчувствительности, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Препарат применяют с осторожностью у пациентов с отягощенным аллергическим анамнезом, при хронической сердечной недостаточности, острой почечной недостаточности, отеках, вызванных задержкой солей, а также у пациентов, принимающих кортикостероидные и кортикотропные гормональные препараты. Длительное применение препарата без дополнительного приема калия может привести к гипокалиемии. Рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровень свободного и ацильного L-карнитина в плазме крови и моче, для определения адекватной дозировки. L-карнитин не вызывает привыкания, так как является естественным компонентом организма человека.

Внутривенное введение препарата должно быть медленным (2-3 мин).

Не рекомендуется прием внутрь высоких доз препарата Карнилев, пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек или находящимся на диализе в терминальной стадии почечной недостаточности, так как это может привести к накоплению потенциально токсичных метаболитов триметиламина (ТМА) и триметил-N-оксида (ТМАО), которые обычно выделяются с мочой (это может проявляться "рыбным запахом" мочи,

дыхания и потовых выделений). Эти явления не наблюдаются при внутривенном введении препарата Карнилев, раствора для инъекций.

Отмечались очень редкие сообщения о повышении Международного Нормализованного отношения (МНО) у пациентов, получавших одновременно с левокарнитином антикоагулянты кумаринового ряда.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Перед приемом препарата следует проинформировать врача о приеме других препаратов. Глюкокортикоидные гормоны повышают уровень карнитина во многих тканях (кроме печени). Высокие дозы холина могут ослабить действие препарата Карнилев. Карнилев можно сочетать с различными анаболическими средствами; с антиоксидантами или/и препаратами для лечения гипоксии. Липоевая кислота, анаболические гормональные средства усиливают эффект препарата Карнилев.

Имеются очень редкие сообщения о нарушении свертывания крови у пациентов, получавших одновременно с левокарнитином препараты для снижения свертывания крови.

Прием препарата Карнилев может усилить действие вальпроевой кислоты.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Отсутствует опыт применения у беременных женщин с первичным системным дефицитом карнитина. Учитывая серьезные последствия прекращения лечения для беременной женщины с первичным системным дефицитом карнитина, при прекращении лечения риск для матери более неблагоприятен, чем риск для плода при продолжении лечения.

Левокарнитин является обычным компонентом человеческого молока. Применение добавок левокарнитина кормящими матерями не изучалось, поэтому беременным женщинам препарат Карнилев можно применять только в случае крайней необходимости и по назначению врача.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

До назначения препарата Карнилев, рекомендуется измерение уровня карнитина в плазме крови. В дальнейшем для определения оптимальной дозы рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровни свободного

и связанного левокарнитина в плазме крови и моче. Соотношение связанного левокарнитина, к уровню свободного левокарнитина в плазме крови должно быть не выше 0,35, а уровень свободного левокарнитина в плазме крови должен быть 35-60 ммоль/л.

Новорожденные, дети и подростки, взрослые

При первичном и вторичном дефиците карнитина, необходимая доза препарата зависит от клинических проявлений и выраженности нарушений обмена веществ.

Препарат Карнилев, раствор для инъекций, рекомендуется вводить внутривенно медленно (в течение 2-3 минут). В случае острой декомпенсации, препарат назначают в дозе 100 мг/кг/сутки, суточную дозу делят на 3-4 введения. При необходимости, возможно применение препарата в более высокой дозе, однако это связано с высоким риском развития нежелательных побочных реакций (особенно жидкого стула).

Вторичный дефицит карнитина у пациентов на гемодиализе

Вторичный дефицит карнитина предполагается при соотношении связанного левокарнитина, к уровню свободного левокарнитина в плазме крови не выше 0,4, а уровень свободного левокарнитина в плазме крови ниже, чем 20 мкмоль/л.

Рекомендуемая доза 20 мг/кг, которую необходимо вводить внутривенно струйно в конце каждой процедуры диализа (предположительно три раза в неделю). Длительность внутривенного лечения не должна превышать трех месяцев (это время, которое обычно требуется, для восстановления нормального уровня мышечного свободного карнитина). Общую реакцию следует оценивать на основании контроля соотношения связанного левокарнитина к свободному карнитину и динамики симптоматики у пациента. При отмене карнитина наблюдается прогрессирующее снижение уровня карнитина. Необходимость повторного курса лечения можно определить с помощью измерения уровня карнитина в плазме крови через регулярные промежутки времени и с учетом динамики симптомов пациента.

Поддерживающая терапия при гемодиализе

Начинать лечение предпочтительней внутривенным введением препарата Карнилев, раствора для инъекций. Поддерживающую терапию рекомендуется проводить препаратом Карнилев, оральный раствор, в дозе 1 г. в день, который необходимо принимать после каждого сеанса диализа.

Метод и путь введения

Карнилев, раствор для внутривенного введения, предназначен для внутривенного введения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: большие дозы препарата вызывают частый жидкий стул.

Лечение: поддерживающая терапия.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

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

Очень редко

- тошнота, рвота, боль в животе, жидкий стул (при длительном приеме пероральной лекарственной формы)
- мышечная слабость при тяжелом заболевании почек, судороги (впервые появившиеся или обострение/усиление судорог)
- аллергические реакции (кожная сыпь, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, острая аллергическая реакция с развитием выраженного отека кожи, подкожной жировой клетчатки и слизистых оболочек)
- специфический запах тела
- ухудшение свертывания крови при одновременном применении с аценокумаролом или варфарином.

Уменьшение дозы часто ослабляет или устраняет вызванный препаратом неприятный телесный запах у пациента и желудочно-кишечные симптомы.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций необходимо 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», Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество - левокарнитин 200 мг,

вспомогательные вещества: кислота хлороводородная разбавленная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата в ампулы из темного стекла с меткой для надлома. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 5 ампул помещают в пластиковую упаковку из поливинилхлорида, по 1 упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

HELP S.A., Педини Янина, Янина, 45500, Греция

Тел. +302102815353

Эл. Пошта: info@help.com.gr

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd., Лондон, Великобритания Линтон Хаус 7-12

Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Эл. Почта: info@spey.eu

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

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 «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «НурлыТау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті»
РММ төрағасының
20_ ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Карнилев

Халықаралық патенттелмеген атауы

Левокарнитин

Дәрілік түрі, дозасы

Вена ішіне енгізуге арналған ерітінді, 200 мг /1 мл, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Асқазан ішек жолдары ауруларын және зат алмасу бұзылуларын емдеуге арналған басқа препараттар. Амин қышқылдары және туындылары. Левокарнитин.

АТХ коды А16АА01

Қолданылуы

- ересектер, балалар, оның ішінде сәбилер мен жаңа туған нәрестелердегі бастапқы және салдарлы левокарнитин тапшылығында

- гемодиализде ұзақ болған және мынадай жағдайлары бар терминалдық сатыдағы бүйрек аурулары бар ересек пациенттердегі левокарнитиннің салдарлы тапшылығында:

- тұрақты айқын бұлшықет түйілулері
- бұлшықет әлсіздігі және/немесе атрофия және бұлшықеттің бұзылуы
- тойып тамақтанбаудан туындаған бұлшықет салмағының жоғалуы
- диализ кезіндегі қан қысымының төмендеу симптомдары
- өмір сапасының энергия жеткіліксіздігімен байланысты төмендеуі
- жүрек ырғағының бұзылуының және/немесе созылмалы жүрек жеткіліксіздігінің дамуына әкелетін жүрек бұлшықетінің аурулары
- емдеуден нәтиже болмаған жағдайда немесе эритропоэтиннің үлкен мөлшерін талап ететін организмнен шығарылу бұзылуының салдарынан қандағы уытты заттардың жиналуынан туындаған қан аздығы.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Инсулин немесе пероральді қабылданатын гипогликемиялық препараттар қабылдайтын қант диабеті бар пациенттерге Карнилев препаратын тағайындау глюкоза сіңуінің артуы салдарынан гипогликемия туындатуы мүмкін, сондықтан пациенттердің бұл санатында препаратпен емдеу кезінде гипогликемиялық препараттардың дозалау режимін түзету үшін қан плазмасындағы глюкоза деңгейін үнемі бақылап отырған жөн.

Препаратты көтере алушылықты емдеудің бірінші аптасы ішінде және дозаны әрбір жоғарылатудан кейін бақылаған жөн.

Негізінен диализде бүйрек жеткіліксіздігінің соңғы сатысы бар емделушілерде ерітінді вена ішіне енгізгенде анафилаксия, көмей ісінуі және бронхоспазмды қоса жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланды. Жоғары сезімталдық реакциясының белгілері пайда болған жағдайда препаратты қолдануды тоқтатып, дәрігермен кеңесу қажет.

Препаратты созылмалы жүрек жеткіліксіздігі, жедел бүйрек жеткіліксіздігі, тұз іркілісі туындатқан ісінулер кезінде ауырлаған аллергиялық анамнезі бар пациенттерде, сондай-ақ кортикостероидты және кортикотропты гормональді препараттар қабылдайтын пациенттерге сақтықпен қолданылады. Калийді қосымша қабылдаусыз препаратты ұзақ қолдану гипокалиемияға әкелуі мүмкін. Талапқа сай дозасын анықтау үшін қан плазмасы мен несепте бос және ацилді L-карнитин мөлшерін өлшей отырып, емді бақылау ұсынылады. L-карнитин дағдылануды туындатпайды, өйткені адам организмі үшін табиғи компонент болып табылады.

Препарат вена ішіне баяу (2-3 мин) енгізілуі тиіс.

Бүйрек функциясының ауыр бұзылуы бар немесе бүйрек жеткіліксіздігінің терминалдық сатысында диализде жүрген пациенттерге Карнилев препаратының жоғары дозаларын ішке қабылдау ұсынылмайды, бұл әдетте несеппен бөлінетін (мұның несепте, тыныс алу мен тер бөліністерінде "балық иісімен" білінуі мүмкін) триметиламин (ТМА) және триметил-N-оксид (ТМАО) потенциалды уытты метаболиттерінің жинақталуына әкелуі ықтимал. Бұл құбылыстар Карнилев, вена ішіне енгізуге арналған ерітінді препаратын вена ішіне енгізгенде байқалмайды.

Левокарнитинмен бір мезгілде кумарин қатарының антикоагулянттарын алған пациенттерде Халықаралық қалыптасқан қатынастың (ХҚК) жоғарылауы туралы өте сирек хабарламалары аталған.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препаратты қабылдар алдында басқа препараттарды қабылдағаны туралы дәрігерге хабарлау керек. Глюкокортикоидты гормондар көптеген тіндерде

(бауырдан басқа) карнитин деңгейін ұлғайтады. Холиннің жоғары дозалары Карнилев препаратының әсерін әлсіретуі мүмкін. Карнилев препаратын әртүрлі анаболикалық дәрілермен; антиоксиданттармен немесе/және гипоксияны емдеуге арналған препараттармен үйлестіруге болады. Липой қышқылы, анаболикалық гормональді дәрілер Карнилев препаратының әсерін күшейтеді.

Қанның ұюын төмендетуге арналған препараттармен бір мезгілде левокарнитин қабылдаған пациенттерде қан ұюының бұзылуы туралы өте сирек хабарламалар бар.

Карнилев препаратын қабылдау вальпрой қышқылының әсерін күшейтуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Бастапқы жүйелі карнитин тапшылығы бар жүкті әйелдерде қолдану тәжірибесі жоқ. Карнитиннің бастапқы жүйелік тапшылығы бар жүкті әйел үшін емдеуді тоқтатудың күрделі салдарларын ескере отырып, емдеуді тоқтатқан кезде ана үшін қауіп емдеуді жалғастырған кезде шарана үшін қауіпке қарағанда неғұрлым қолайсыз.

Левокарнитин адам сүтінің әдеттегі компоненті болып табылады. Левокарнитин қоспаларын бала емізетін аналарға қолдану зерттелмеген, сондықтан жүкті әйелдерге Карнилев препаратын тек аса қажет болған жағдайда және дәрігердің тағайындауы бойынша қолдануға болады

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат ерекше зейін қоюды және психомоторлық реакциялар жылдамдығын қажет ететін қауіптілігі зор қызмет түрлерін орындауға әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Карнилев препаратын тағайындауға дейін қан плазмасында карнитин деңгейін өлшеу ұсынылады. Одан әрі оңтайлы дозасын анықтау үшін қан плазмасы мен несепте бос және байланысқан левокарнитин деңгейін өлшеп, емді бақылап отыру ұсынылады. Байланысқан левокарнитиннің қан плазмасындағы бос левокарнитин деңгейіне арақатынасы 0,35 аспауы қажет, ал қан плазмасындағы бос левокарнитин деңгейі 35-60 ммоль/л болуы тиіс.

Жаңа туған нәрестелер, балалар мен жасөспірімдер, ересектер

Бастапқы және салдарлы карнитин тапшылығында препараттың қажетті дозасы зат алмасу бұзылуының клиникалық көрінуі мен айқындылығына байланысты болады.

Карнилев, вена ішіне енгізуге арналған ерітінді препаратын вена ішіне баяу (2-3 минут бойы) енгізу ұсынылады. Жедел декомпенсация

жағдайында препаратты тәулігіне 100 мг/кг дозада тағайындайды, тәуліктік дозаны 3-4 енгізуге бөледі. Қажет болғанда препаратты анағұрлым жоғары дозада қолдануға болады, алайда бұл қолайсыз жағымсыз реакциялар (әсіресе сұйық нәжіс) дамуының жоғары қаупімен байланысты.

Гемодиализде жүрген пациенттердің салдарлы карнитин тапшылығы
Байланысқан левокарнитиннің қан плазмасындағы 0,4 аспайтын бос левокарнитин деңгейіне арақатынасы кезінде болжамдалады, ал қан плазмасындағы бос левокарнитин деңгейі 20 мкмоль /л қарағанда төмен.

Венаішілік сорғалатып диализдің әрбір емшарасының соңында (шамамен аптасына үш рет) енгізілуі қажет ұсынылатын доза 20 мг/кг. Венаішілік емдеудің ұзақтығы үш айдан аспауы тиіс (бұл әдетте бұлшықеттік бос карнитиннің қалыпты деңгейін қалпына келтіруге қажет болатын уақыт). Жалпы реакцияны байланысқан левокарнитиннің бос карнитинге және пациенттің симптоматикасы динамикасының арақатынасына бақылау жүргізу негізінде бағалау керек. Карнитинді тоқтату кезінде карнитин деңгейінің үдемелі төмендеуі байқалады. Емнің қайталау курсының қажеттілігін тұрақты уақыт аралығымен және пациенттің симптомдары динамикасын ескере отырып, қан плазмасында карнитин деңгейін өлшеу арқылы айқындауға болады.

Гемодиализ кезіндегі демеуші ем

Емдеуді Карнилев, вена ішіне енгізуге арналған ерітінді препаратын көктамыр ішіне енгізуден бастаған дұрыс. Демеуші емді Карнилев, ішілетін ерітінді препаратымен күніне 1 г дозада жүргізу ұсынылады, оны диализдің әрбір сеансынан кейін қабылдау қажет.

Енгізу әдісі мен жолы

Карнилев, вена ішіне енгізуге арналған ерітінді вена ішіне енгізуге арналған.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: препараттың үлкен дозалары жиі сұйық нәжіс тудырады.

Емі: демеуші ем.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Өте сирек

- жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы, сұйық нәжіс (пероральді дәрілік түрін ұзақ қабылдағанда)
- ауыр бүйрек ауруы кезіндегі бұлшықет әлсіздігі, құрысулар (алғаш пайда болған немесе құрысудың асқынуы/ күшеюі)

- аллергиялық реакциялар (тері бөртпелері, тез дамиды, қатты қышиды, терінің бозғылт-қызғылт күлдіреуіктер, күйіктен болатын күлдіреуіктерге ұқсас, терінің айқын ісінуінің дамуымен, теріасты шелмайы мен шырышты қабықшалардың жедел аллергиялық реакциясы)
- дененің өзіне тән иісі
- аценокумаролмен немесе варфаринмен бір мезгілде қолданған кезде қан ұюының нашарлауы.

Дозаны азайту жиі препараттан туындаған жағымсыз дене иісі мен асқазан-ішек симптомдарын әлсіретеді немесе жояды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат - 200 мг левокарнитин,

қосымша заттар: сұйылтылған хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден сарғыш түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан сындыруға арналған белгісі бар күңгірт шыны ампулада.

Әрбір ампулаға заттаңбалық қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

5 ампуладан поливинилхлоридтен жасалған пластик қаптамаға, 1 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С -ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

HELP S.A., Педини Янина, Янина, 45500, Греция

Тел. +302102815353

Эл. Пошта: info@help.com.gr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

SPEY MEDICAL Ltd., Лондон, Ұлыбритания Линтон Хаус 7-12 Тависток

Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Ұлыбритания

Эл. Почта: info@spey.eu

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

"Serpheus Medical" ЖШС (Цефей Медикал): 50045, Қазақстан

Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, үй 7, ЖК «Нұрлы Тау», 5А блогы, 247 кеңсе, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік

бойы), электронды пошта: drugsafety@evolet.co.uk