

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

## ИММУНИН

Регистрационный номер:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: ИММУНИН

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ  
НАЗВАНИЕ:

Фактор свертывания крови IX&amp;

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

## СОСТАВ

| ИММУНИН                          | 200 МЕ  | 600 МЕ  | 1200 МЕ  |
|----------------------------------|---------|---------|----------|
| <u>Активное вещество:</u>        |         |         |          |
| Фактор свертывания крови IX      | 200 МЕ* | 600 МЕ* | 1200 МЕ* |
| <u>Вспомогательные вещества:</u> |         |         |          |
| натрия цитрата дигидрат          | 20 мг   | 20 мг   | 40 мг    |
| натрия хлорид                    | 40 мг   | 40 мг   | 80 мг    |
| <u>Растворитель:</u>             |         |         |          |
| Вода для инъекций                | 5 мл    | 5 мл    | 10 мл    |

\* Активность фактора IX определялась одностадийным методом in vitro, калиброванным по международному стандарту ВОЗ для концентратов фактора IX.

## ОПИСАНИЕ

Порошок или ломкая твердая масса белого или бледно-желтого цвета.

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Гемостатическое средство.

Код АТХ: B02BD04

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

## Фармакодинамические свойства

Фактор IX представляет собой одноцепочечный гликопротеин с молекулярной массой около 68000 дальтон. Он синтезируется в печени и является витамин-К-зависимым фактором свертывания. Фактор IX активируется фактором XIa по внутреннему пути свертывания или комплексом фактор VII/тканевой фактор по внешнему пути свертывания. Активированный фактор IX в комплексе с фактором VIII активирует фактор X. Активированный фактор X превращает протромбин в тромбин. Под

действием тромбина фибриноген превращается в фибрин, который образует сгусток. Гемофилия В является наследственным сцепленным с полом нарушением свертывания крови вследствие пониженного уровня фактора IX и проявляется массивными кровоизлияниями в суставы, мышцы или внутренние органы, которые происходят либо спонтанно, либо в результате случайных травм или операций. Заместительная терапия повышает плазменный уровень фактора IX и, таким образом, позволяет временно корректировать дефицит фактора и снижает тенденцию к кровоточивости.

#### **Фармакокинетические свойства**

Подъем фактора IX *in vivo* в ответ на введение 1 МЕ/кг составляет  $0,92 \pm 0,06$  МЕ/100 мл (около 40 %), биологический период полувыведения составляет около 20 час. После внутривенного введения максимальная концентрация достигается через 10-30 мин.

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

ИММУНИН показан для лечения и профилактики эпизодов кровоточивости при врожденном или приобретенном дефиците фактора IX (гемофилия В, гемофилия В с ингибиторами к фактору IX, приобретенный дефицит фактора IX, обусловленный спонтанным развитием ингибиторов к фактору IX).

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным веществам.
- ДВС-синдром и/или гиперфибринолиз.
- Аллергия на гепарин в анамнезе или гепарин-индуцированная тромбоцитопения.

При развитии таких противопоказаний в ходе лечения, препарат ИММУНИН можно вводить только в случае угрожающих жизни кровотечений.

#### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Исследования влияния фактора IX на репродуктивную функцию у животных не проводились. Учитывая, что гемофилия В у женщин возникает редко, нет данных о применении фактора IX при беременности и грудном вскармливании. Поэтому, фактор IX следует использовать при беременности и в период лактации только при наличии строгих показаний.

В отношении возможности передачи парвовируса В19 см. раздел «ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Лечение необходимо начинать под контролем врача, имеющего опыт лечения

гемофилии.

### Дозы

Дозы и продолжительность заместительной терапии зависят от степени дефицита фактора IX, локализации и интенсивности кровотечения, а также от клинического состояния пациента.

Количество вводимого фактора IX выражается в Международных Единицах (МЕ) активности, установленных относительно международного стандарта ВОЗ для препаратов фактора IX, действующего в настоящий момент.

Активность фактора IX в плазме выражается либо в процентах (относительно нормальной человеческой плазмы), либо в Международных Единицах (относительно международного стандарта для концентратов фактора IX).

Одна Международная Единица (МЕ) активности фактора IX эквивалентна активности фактора IX, содержащегося в 1 мл нормальной человеческой плазмы.

Расчет необходимой дозы фактора IX основан на эмпирическом наблюдении, что введение одной Международной Единицы (МЕ) фактора IX на килограмм массы тела повышает активность фактора IX в плазме на 0,8 % от нормального уровня.

Необходимая доза рассчитывается по следующей формуле:

Необходимая доза = масса тела (кг) x желаемое повышение уровня фактора IX (%) x 1,2

При расчете количества вводимого препарата и определении частоты введений всегда необходимо ориентироваться на клиническую эффективность в каждом конкретном случае. Препараты фактора IX редко требуют введения чаще, чем один раз в день.

При нижеупомянутых случаях кровоточивости, активность фактора IX не должна опускаться ниже указанного уровня (в % или МЕ/дл) в соответствующий период.

При расчете доз при эпизодах кровоточивости и хирургических вмешательствах можно руководствоваться следующей таблицей:

| Степень кровотечения или тип хирургического вмешательства                      | Необходимый уровень фактора IX в плазме (% от нормы или МЕ/дл) | Кратность введения/ длительность терапии   |
|--|--|--|
| <b>Кровотечения</b>  |  |  |
| Начинающиеся гемартрозы, мышечные кровоизлияния или кровотечения в полости рта | 20-40  | Повторять каждые 24 часа (минимум 1 день) до полного купирования кровоточивости, что оценивается по болевому синдрому, или до заживления раны. |
| Обширные гемартрозы,   |  | Повторять инфузию каждые 24 часа   |

|   |                                    |  |
|---|------------------------------------|--|
| мышечные кровоизлияния<br>или гематомы  | 30-60                              | в течение 3-4 дней или более до<br>исчезновения болей и<br>восстановления двигательной<br>активности.  |
| Угрожающие жизни<br>кровотечения, такие как<br>хирургические<br>вмешательства на голове,<br>кровотечения из гортани,<br>массивные абдоминальные<br>кровотечения | 60-100                             | Повторять инфузию каждые 8-24<br>часа до ликвидации угрозы жизни.  |
| <b>Хирургические вмешательства</b>  |                                    |  |
| Малые оперативные<br>вмешательства, включая<br>удаление зуба  | 30-60                              | Каждые 24 часа (минимум 1 день)<br>до полного заживления раны.   |
| Обширные хирургические<br>вмешательства   | 80-100<br>(до и после<br>операции) | Повторять инфузию каждые 8-24<br>часа до заживления раны, после<br>чего терапию продолжить в течение<br>минимум 7 дней, поддерживая<br>активность фактора IX на уровне<br>30-60 %. |

В ходе лечения рекомендуется проводить определение уровня фактора IX для проверки правильности подбора дозы и частоты повторных инфузий. В частности, тщательный мониторинг заместительной терапии посредством анализа на свертываемость (активность фактора IX в плазме) необходим в случае обширных хирургических вмешательств. Отдельные пациенты могут по-разному реагировать на фактор IX, при этом у них наблюдаются разные уровни восстановления фактора IX и разные периоды полувыведения.

Для долговременной профилактики кровотечений у пациентов с тяжелой формой гемофилии В обычно назначают дозы от 20 до 40 МЕ/кг массы тела с интервалом введения от 3-х до 4-х дней.

В некоторых случаях, особенно у молодых пациентов, могут быть необходимы более короткие интервалы между введениями или более высокие дозы.

#### Развитие ингибиторов

Пациентам необходимо проводить мониторинг на возможное развитие ингибиторов к

фактору IX. Если не удастся достичь ожидаемого уровня активности фактора IX в плазме, или кровоточивость не купируется введением соответствующей дозы препарата, необходимо провести исследование на наличие ингибиторов к фактору IX. У пациентов с высокими уровнями ингибиторов терапия фактором IX может оказаться неэффективной и следует рассмотреть другие возможности терапии. Ведение таких пациентов должно проводиться врачами, имеющими опыт лечения больных гемофилией.

Смотри также раздел «Особые указания и предупреждения».

### Дети

Имеются ограниченные данные по применению у детей в возрасте младше 6 лет.

### **Способ применения**

Препарат необходимо вводить внутривенно.

Не рекомендуется введения препарата со скоростью более 2 мл/мин.

Для восстановления и введения препарата необходимо использовать набор для растворения и введения содержащийся в упаковке с препаратом.

ИММУНИН подлежит растворению строго непосредственно перед введением. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим. Мутный раствор или раствор с включениями не должен использоваться. Приготовленный раствор должен быть быстро использован (препарат не содержит консервантов). Восстановленный продукт необходимо проверить на наличие посторонних частиц и изменение цвета перед введением.

Перед введением препарата ИММУНИН рекомендуется промывать порт венозного доступа при помощи изотонического раствора.

### Разведение

Соблюдайте правила асептики!

1. Нагрейте закупоренный флакон с растворителем (вода для инъекций) до комнатной температуры (максимально до 37 °С).
2. Удалите защитные колпачки с флаконов с лиофилизатом и растворителем (рис. А) и продезинфицируйте резиновые пробки обоих флаконов.
3. Удалите защитную упаковку с одного конца прилагаемой иглы-переходника, поворачивая и потягивая ее (рис. Б). Свободный конец иглы введите в резиновую пробку флакона с растворителем (рис. В).
4. Осторожно снимите защитную упаковку с другого конца иглы-переходника, не касаясь открытого конца.
5. Переверните флакон с растворителем, поместите его над флаконом с лиофилизатом и

- введите свободный конец иглы в этот флакон через резиновую пробку (рис Г). Растворитель будет перетекать во флакон с лиофилизатом под действием вакуума.
6. Разъедините флаконы, вынув иглу-переходник из флакона с лиофилизатом (рис. Д). Слегка встряхните или вращайте флакон с лиофилизатом для ускорения растворения.
7. После полного растворения лиофилизата введите во флакон прилагаемую воздуховодную иглу (рис. Е), и вся пена осядет. Удалите воздуховодную иглу.

### Введение

Соблюдайте правила асептики!

1. Снимите защитную упаковку с прилагаемой иглы-фильтра, поворачивая и потягивая ее, и насадите иглу на стерильный одноразовый шприц. Наберите раствор в шприц (рис. Ж).
  2. Снимите иглу-фильтр со шприца и медленно введите раствор внутривенно (максимальная скорость введения - 2 мл/мин) с помощью прилагаемой иглы-«бабочки» для трансфузии (или прилагаемой одноразовой иглы).
- При проведении инфузии следует использовать одноразовую систему для инфузии с соответствующим фильтром.

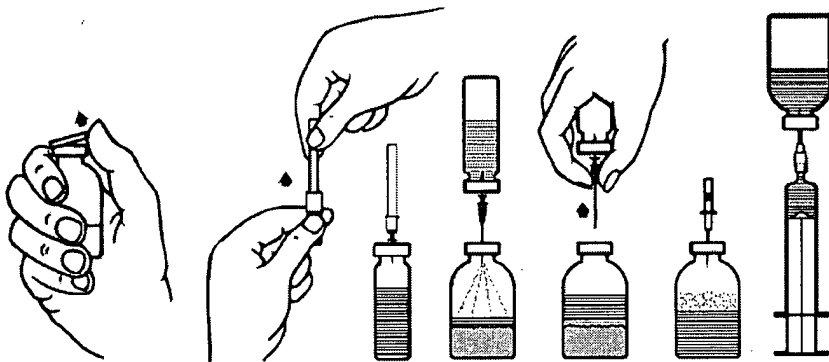


рис. А    рис. Б    рис. В    рис. Г    рис. Д    рис. Е    рис. Ж

Любой не использованный препарат или остаток необходимо утилизировать в соответствии с установленными требованиями.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Нечасто у больных, получавших лечение препаратами, содержащими фактор IX, наблюдались реакции гиперчувствительности или аллергические реакции (в том числе, сосудистый отек, жжения и покалывание в месте введения, озноб, приливы, генерализованная сыпь, головная боль, крапивница, снижение артериального давления, сонливость, тошнота, беспокойство, тахикардия, чувство стеснения в груди, ощущение покалывания в теле, рвота, свистящее дыхание). В некоторых случаях эти реакции прогрессировали до тяжелой анафилаксии и развивались в тесной параллели с развитием

ингибиторов к фактору IX (Смотри также раздел «Особые указания и меры предосторожности».)

Имеются сообщения о развитии нефротического синдрома при попытке проведения программы индукции иммунной толерантности (ИИТ) у больных гемофилией В с ингибиторами и аллергическими реакциям в анамнезе.

В редких случаях наблюдалась лихорадка.

У больных с гемофилией В могут развиваться нейтрализующие антитела (ингибиторы) к фактору IX (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Клинически развитие ингибиторов проявляется недостаточным эффектом терапии. В таких случаях рекомендуется проконсультироваться со специалистами гемофильного центра. Существует потенциальный риск развития тромбозмболических эпизодов в ответ на введение препарата фактора IX, причем этот риск выше у препаратов с низкой степенью очистки. При применении препаратов фактора IX низкой степени очистки были отмечены случаи инфаркта миокарда, диссеминированного внутрисосудистого свертывания, венозного тромбоза и легочной эмболии. Применение препаратов фактора свертывания IX высокой степени очистки редко приводит к таким побочным эффектам.

Информацию о вирусной безопасности смотри в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Приведенные далее побочные явления были отмечены при использовании препарата. Их частота оценивалась, исходя из следующих критериев: очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$ ;  $< 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$ ;  $< 1/1000$ ) и очень редкие ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

| Системно-органный класс<br>медицинского словаря<br>нормативно-правовой<br>деятельности | Побочное явление                                     | Частота            |
|--|--|--------------------|
| <i>Нарушения со стороны<br/>крови и лимфатической<br/>системы</i>                      | Нейтрализующие антитела<br>(ингибиторы) к фактору IX | Частота неизвестна |
|  | Диссеминированное<br>внутрисосудистое свертывание    | Частота неизвестна |
| <i>Нарушения со стороны<br/>иммунной системы</i>                                       | Аллергические реакции                                | Частота неизвестна |
|  | Тяжелая анафилаксия                                  | Частота неизвестна |
|  | Ангионевротический отек                              | Частота неизвестна |
|  | Крапивница   | Частота неизвестна |

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|   | <p><u>Возникновение связано с наличием ингибиторов:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Сывороточная болезнь</li> <li>• Реакция гиперчувствительности</li> </ul> | Частота неизвестна |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>                               | Головная боль   | Частота неизвестна |
|   | Беспокойство  | Частота неизвестна |
|   | Ощущение покалывания в теле   | Частота неизвестна |
| <i>Нарушения со стороны сердца</i>  | Инфаркт миокарда  | Частота неизвестна |
|   | Тахикардия  | Частота неизвестна |
| <i>Сосудистые нарушения</i>   | Снижение артериального давления   | Частота неизвестна |
|   | Эпизоды тромбозов   | Частота неизвестна |
|   | Легочная эмболия  | Частота неизвестна |
|   | Венозный тромбоз  | Частота неизвестна |
|   | Приливы крови   | Частота неизвестна |
| <i>Нарушения со стороны грудной клетки, средостения и органов дыхания</i> | Пощипывание/раздражение в горле   | Нечасто            |
|   | Орофарингеальная боль   | Редко              |
|   | Сухой кашель  | Редко              |
|   | Диспноэ   | Частота неизвестна |
|   | Свистящее дыхание   | Частота неизвестна |
| <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>                    | Тошнота   | Частота неизвестна |
|   | Рвота   | Частота неизвестна |
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани</i>                        | Зуд   | Редко              |
|   | Сыпь  | Нечасто            |
|   | Крапивница  | Частота неизвестна |
| <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>                   | Нефротический синдром   | Частота неизвестна |
| <i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i>                       | Озноб   | Частота неизвестна |
|   | Лихорадка   | Редко              |
|   | Жжение и покалывание в месте введения   | Частота неизвестна |



|  |                           |                    |
|--|---------------------------|--------------------|
|  | Сонливость                | Частота неизвестна |
|  | Чувство стеснения в груди | Частота неизвестна |

Одним из возможных побочных эффектов при применении препаратов фактора свертывания крови IX является парестезия.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Сообщения о симптомах передозировки человеческого фактора свертывания IX отсутствуют.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Исследований по взаимодействию препарата ИММУНИН с другими лекарственными препаратами не проводилось.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ**

Данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

#### Реакции гиперчувствительности

Как и при применении любого белкового препарата для внутривенного введения возможно возникновение аллергических реакций гиперчувствительности. Помимо фактора IX препарат содержит следовые количества человеческих белков. Пациенты и/или лица, осуществляющие уход за пациентом должны быть информированы о ранних признаках реакций гиперчувствительности, включая крапивницу, генерализованную сыпь, чувство стеснения в груди, свистящее дыхание, снижение артериального давления и анафилаксию. Необходимо рекомендовать пациентам при появлении таких симптомов немедленно прервать лечение и обратиться к врачу.

В литературе имеются сообщения о взаимосвязи между развитием ингибиторов фактора IX и возникновением аллергических реакций. Поэтому пациенты, у которых наблюдались аллергические реакции, должны проверяться на наличие ингибиторов.

Необходимо отметить, что пациенты с ингибиторами к фактору IX при повторном введении фактора IX имеют повышенный риск развития анафилаксии.

Ввиду наличия риска возникновения аллергических реакций при применении концентратов фактора IX, первые введения фактора IX следует проводить по назначению лечащего врача под медицинским наблюдением для оказания надлежащей медицинской помощи в случае развития аллергических реакций.

В случае возникновения анафилактического шока необходимо провести общепринятые противошоковые мероприятия.

### Вирусная безопасность

Стандартные меры, используемые для профилактики инфекций при введении произведенных из человеческой крови или плазмы лекарственных препаратов, включают подбор доноров, скрининг отдельных порций и пула плазмы на наличие специфичных для инфекций маркеров и эффективные мероприятия при производстве препаратов по инаktivации/удалению вирусов. Несмотря на это, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов при введении лекарственных препаратов, изготовленных из человеческой крови или плазмы. Это также относится к неизвестным или недавно появившимся вирусам и другим патогенам.

Принимаемые меры считаются эффективными для оболочечных вирусов, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и гепатита С, а также для безоболочечного вируса гепатита А.

Принимаемые меры могут иметь ограниченный эффект против безоболочечных вирусов, таких как парвовирус В19. Инфицирование парвовирусом В19 может представлять опасность для беременных женщин (внутриутробное инфицирование плода), а также для лиц с иммунодефицитом или усиленным эритропозом (например, при гемолитической анемии).

При каждом введении ИММУНИНА рекомендуется регистрировать название и номер серии препарата для того, чтобы сохранять связь между пациентом и серией введенного препарата.

Следует рекомендовать проведение соответствующей вакцинации (против гепатитов А и В) у пациентов, регулярно/повторно получающих изготовленные из человеческой плазмы концентраты фактора свертывания крови IX.

### Развитие ингибиторов

При повторном введении фактора свертывания крови IX, пациенты должны проверяться на наличие нейтрализующих антител (ингибиторов), выражаемых в единицах Бетезда (БЕ), используя соответствующее биологическое тестирование.

В случае развития ингибиторов, необходимо обратиться в специализированный центр гемофилии.

### Тромбоэмболия, ДВС-синдром, фибринолиз

Поскольку применение фактора IX было исторически связано с развитием тромбоэмболических осложнений, причем с более высоким риском для низкоочищенных препаратов, применение препаратов, содержащих фактор IX, у пациентов с признаками фибринолиза и у пациентов с ДВС-синдромом может представлять потенциальную опасность. В связи с наличием потенциального риска тромбоэмболических осложнений,

при введении ИММУНИНа пациентам с заболеваниями печени,<sup>о</sup> тромбофилией, гиперкоагуляцией, стенокардией, ишемической болезнью сердца, острым инфарктом миокарда, пациентам в послеоперационном периоде, недоношенным, новорожденным или пациентам с риском тромботических явлений или ДВС-синдромом следует проводить клиническое наблюдение с целью выявления ранних признаков тромбоза и коагулопатии потребления с проведением соответствующего лабораторного обследования. В каждом из этих случаев ожидаемую пользу от лечения ИММУНИНом следует сопоставить с риском развития таких осложнений.

При подозрении на ДВС терапия препаратом должна быть немедленно прекращена.

#### Содержание натрия

Содержание натрия ( $\text{Na}^+$ ) во флаконе с лиофилизатом для дозировок 200 МЕ и 600 МЕ составляет 20,4 мг/флакон, для дозировки 1200 МЕ – 40,9 мг/флакон. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

#### Дети

Имеются ограниченные данные по применению у детей в возрасте младше 6 лет.

В интересах пациентов при введении препарата ИММУНИН рекомендуется каждый раз фиксировать название и номер серии препарата.

С микробиологической точки зрения препарат необходимо использовать немедленно, во избежание контаминации микробами.

В пределах указанного срока годности пациенты могут хранить препарат ИММУНИН при комнатной температуре (не выше 25 °C) в течение 3 месяцев. Дату начала хранения при комнатной температуре следует отмечать на упаковке. Если лекарственный препарат хранили при комнатной температуре 3 месяца, он подлежит либо введению пациенту, либо утилизации. Последующее хранение в холодильнике недопустимо.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

По 200 МЕ, 600 МЕ или 1200 МЕ во флаконах прозрачного бесцветного стекла гидролитического типа II (Евр. Фарм.) вместимостью 20 мл (для 200 МЕ и 600 МЕ) или 25 мл (для 1200 МЕ), закупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off в комплекте с растворителем (вода для инъекций) по 5 мл (для 200 МЕ и 600 МЕ) и по 10 мл (для 1200 МЕ) во флаконах прозрачного бесцветного стекла (Евр. Фарм.), закупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off и набором для растворения и введения препарата (игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, одноразовый шприц, игла-«бабочка» для трансфузии, одноразовая игла для инъекций). 1 флакон с препаратом,

1 флакон растворителя, набор для растворения и введения препарата и инструкцию по применению помещают в картонную коробку.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

### СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Препарат должен быть использован в течение 3 часов после разведения.

Не использовать после окончания срока годности.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

БАКСТЕР АГ

Австрия, Вена, А-1221, Индустриештрассе 67

**Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата направлять по адресу:**

ЗАО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1.

Тел.: + 7 (495) 647-68-07

Факс: +7 (495) 647-68-08

www.baxter.ru

Бакстер и ИММУНИН являются зарегистрированными товарными знаками Бакстер Интернешнл Инк.

Директор по регистрации продукции  
и фармаконадзору в России и СНГ



Астахова А. В.

