

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРЕПАРАТА

ДЕТРАЛЕКС 1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Микронизированная очищенная флавоноидная фракция 1000,000 мг

Соответствует:

Диосмин: 90 процентов 900,000 мг

Флавоноиды в виде гесперидина: 10 процентов 100,000 мг

Среднее содержание влаги 40,000 мг

На одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой. Линия деления обеспечивает деление для облегчения глотания, а не для деления на равных доз.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтические показания

- Лечение симптомов, связанных с венозно-лимфатической недостаточностью (тяжесть в ногах, боли, усталость ног по утрам).
- Лечение функциональных симптомов, связанных с острым геморроидальным приступом.

4.2 Способ применения и дозы

Обычная дозировка: 1 таблетка в сутки, желательно утром во время еды.

Геморроидальный приступ: 3 таблетки в сутки в течение первых 4 дней, затем по 2 таблетки в день в течение 3 дней.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Прием данного препарата для симптоматического лечения острого геморроя не исключает лечение других заболеваний аноректальной зоны.

Если симптомы не разрешаются быстро, необходимо провести проктологическое обследование, а лечение следует пересмотреть.

A PPPOVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA_

APPLICANT/DATA_

Ревазды

31.01.18

06/02/18

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Какие-либо исследования взаимодействий не проводились. Однако, принимая во внимание обширный опыт, полученный в ходе постмаркетинговых исследований, на сегодняшний день нет данных о каких-либо взаимодействиях с другими лекарственными средствами.

4.6 Репродуктивная функция, беременность и кормление грудью

Беременность

В ряде исследований тератогенный эффект не был подтвержден; также в исследованиях, проводимых на людях, не наблюдалось каких-либо нежелательных явлений.

Кормление грудью

В связи с отсутствием данных в отношении экскреции препарата с молоком у кормящих женщин, следует избегать лечения в период кормления грудью.

Репродуктивная функция

В ходе исследований репродуктивной токсичности не выявлено какого-либо воздействия на репродуктивную функцию самцов и самок у крыс (см. раздел 5.3)

4.7 Воздействие на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования воздействия флавоноидной фракции на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Тем не менее, на основании общего профиля безопасности флавоноидной фракции, можно сделать вывод, что ДЕТРАЛЕКС не оказывает или оказывает незначительное воздействие на эти способности.

APPROVED BY SCORTE JSC

EXPERT/DATA_ *Polosky 31.01.18*

APPLICANT/DATA_ *afey 06/02/18*

4.8 Нежелательные явления

Обобщенные данные по профилю безопасности

Побочные эффекты, наблюдаемые во время применения детралекса в ходе клинических исследований, имели легкую степень тяжести. Они включали в основном нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Список нежелательных реакций приведен в виде таблицы

Следующие нежелательные явления были зафиксированы и классифицированы с помощью следующей частоты возникновения: очень частые ($\geq 1/10$); частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), не сообщалось (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Предпочтительный термин
Расстройства нервной системы	Редкие	Головокружение
		Головная боль
		Недомогание
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частые	Диарея
		Диспепсия
		Тошнота
		Рвота
	Нечастые	Колит

	Не сообщалось*	Боль в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редкие	Зуд
		Сыпь
		Крапивница
	Не сообщалось*	Ограниченный отек лица, губ, век. В единичных случаях отек Квинке

* Постмаркетинговые исследования

4.9 Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки препарата ДЕТРАЛЕКС.

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA *Rebova* 31.01.18

APPLICANT/DATA *сели* 06/02/18

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Венотонизирующие и ангиопротекторные препараты, АТХ-код: C05CA53

В фармакологии:

Детралекс оказывает воздействие на систему венозного возврата крови:

- o на венозном уровне способствует уменьшению расширения вен и венозного стаза;
- o на уровне микроциркуляции нормализует проницаемость капилляров и укрепляет резистентность капилляров.

В клинической фармакологии:

Контролируемые, двойные-слепые исследования с использованием методов, которые позволяют подтвердить и количественно оценить воздействие на венозную гемодинамику, подтвердили фармакологические свойства данного лекарственного препарата в организме человека.

- o зависимость доза-эффект:
Статистически значимая зависимость доза-эффект была подтверждена при помощи следующих параметров венозной плетизмографии: емкость, растяжимость вен и время венозного опорожнения. Оптимальная зависимость доза/эффект была достигнута при использовании 2 таблеток.
- o венотонизирующее действие:
улучшает венозный тонус: веноокклюзионная плетизмография с использованием ртутного тензиометрического датчика подтвердила уменьшение времени венозного опорожнения.
- o воздействие на микроциркуляцию:
Контролируемые, двойные слепые исследования подтвердили статистически значимое различие между данным лекарственным средством и плацебо. У пациентов с признаками ломкости капилляров препарат повышает резистентность капилляров согласно измеренным показателям ангиостереометрии.

5.2 Фармакокинетические свойства

У человека после перорального приема лекарственного препарата с диосмином, меченным радиоактивным углеродом-14:

- Экскреция осуществляется в основном с калом и мочой на уровне в среднем 14 % от принятого количества,
- Период полувыведения составляет 11 часов.

- Препарат хорошо метаболизируется, что подтверждается наличием различных фенольных кислот в моче.

5.3. Данные доклинических исследований по безопасности

При пероральном назначении мышам, крысам и обезьянам в высоких дозах в ходе острого и хронического эксперимента не было выявлено какого-либо токсического или летального эффекта, как и каких-либо поведенческих, биологических, анатомических или гистологических отклонений. В ходе исследований на крысах и кроликах не было выявлено какого-либо эмбриотоксического или тератогенного эффекта. Не было выявлено каких-либо нарушений репродуктивной функции. Исследования, проведенные in-vitro и in-vivo, не выявили мутагенного потенциала.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Список вспомогательных веществ

Натрия крахмалгликолят, целлюлоза микрокристаллическая, желатин, магния стеарат, тальк.

Пленочная оболочка: диоксид титана (E 171), глицерин, лаурилсульфат натрия, полиэтиленгликоль 6000, гипромеллоза, железа оксид желтый (E 172), железа оксид красный (E 172), магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °C.

6.5. Тип и содержимое внешней упаковки

30, 60 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в блистерной упаковке (ПВХ-алюминиевая фольга).

Не все типы упаковки могут быть в продаже.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации и использовании

Особые требования отсутствуют.

7 Название и адрес владельца регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
France (Франция)

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA_ *Debasik 31.01.18*

APPLICANT/DATA_

Сергеев 06/02/18

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ
(ԴԵՂԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐ)**

ԴԵՂԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄ

ԴԵՏՐԱԼԵՔՍ

1000մգ թաղանթապատ դեղահատ

DETRALEX

1000mg film-coated tablet

ԴԵՂԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻ ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆԸ

1. ԴԵՂԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄ
2. ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄ
3. ԴԵՂԱԶԵՎ
4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ
 - 4.1 Ցուցումներ
 - 4.2 Կիրառման ցուցումներ, եղանակներ և դեղաչափեր
 - 4.3 Հակացուցումներ
 - 4.4 Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ
 - 4.5 Փոխազդեցություններ այլ դեղերի հետ կամ այլ բնույթի փոխազդեցություններ
 - 4.6 Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում
 - 4.7 Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող գործունեության վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք)
 - 4.8 Կողմնակի ազդեցություններ
 - 4.9 Գերդեղաչափում
5. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ
 - 5.1 Դեղադինամիկա
 - 5.2 Դեղակինետիկա
 - 5.3 Նախակլինիկական անվտանգության տվյալներ
6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ
 - 6.1 Օժանդակ նյութեր
 - 6.2 Անհամատեղելիություններ
 - 6.3 Պիտանիության ժամկետ
 - 6.4 Պահպանման առանձնահատուկ պայմաններ
 - 6.5 Փաթեթի բնութագրիչներ
 - 6.6 Օգտագործման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ
7. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ

1. ԴԵՂԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄ

Դետրալեքս

Detralex

2. ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄ

Յուրաքանչյուր թաղանթապատ դեղահատ պարունակում է՝
ակտիվ բաղադրատարր.

- Ֆլավոնոիդային միկրոնիզացված մաքրված ֆրակցիա – 1000 մգ, այդ թվում՝
- դիոսմին – 90% (900 մգ),
- Ֆլավոնոիդներ՝ հեսպերիդինի ձևով - 10% (100 մգ),
- միջին պարունակությունը – 40 մգ:

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը տե՛ս 6.1. բաժնում:

3. ԴԵՂԱԶԵՎ

Թաղանթապատ դեղահատ՝ ակոսիկով, որը նախատեսված է դեղահատը ոչ թե հավասար դեղաչափերի բաժանելու, այլ միայն դեղի ընդունումը հեշտացնելու համար:

4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

4.1. Ցուցումներ

Դետրալեքսը ցուցված է՝

- երակային և ավշային անբավարարությամբ պայմանավորված ախտանիշների (ցավ և ծանրություն ոտքերում, ոտքերի հոգնածություն առավոտյան),
- թուրքի սուր նոպայով պայմանավորված ֆուկցիոնալ ախտանիշների բուժման համար:

Կիրառման ցուցումներ, եղանակներ և դեղաչափեր

Մեծահասակների համար թույլատրելի օրական դեղաչափը 1 դեղահատն է, որը նախընտրելի է ընդունել առավոտյան՝ ուտելու ընթացքում:

Թուրքի նոպայի դեպքում՝ առաջին 4 օրվա ընթացքում անհրաժեշտ է ընդունել 1 դեղահատ օրական 3 անգամ, հաջորդ 3 օրերի ընթացքում՝ 1 դեղահատ օրական 2 անգամ:

4.2. Հակացուցումներ

Դետրալեքսը հակացուցված է ակտիվ բաղադրատարրի և/կամ 6.1 բաժնում թվարկված օժանդակ նյութերից որևէ մեկի նկատմամբ գերզգայնություն ունեցող պացիենտներին:

4.3. Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Անոռեկտալ հատվածի այլ հիվանդությունների բուժումը չի կարող փոխարինվել թուլթի սուր նույնի ախտանիշային բուժման նպատակով Դետրալեքսի ընդունմամբ:

Եթե ախտանիշներն արագ չեն անհետանում, ապա անհրաժեշտ է իրականացնել պրոկտոլոգիական հետազոտություն և վերանայել բուժումը:

4.4. Փոխազդեցություններ այլ դեղերի հետ և այլ բնույթի փոխազդեցություններ

Փոխազդեցությունների վերաբերյալ ուսումնասիրություններ չեն իրականացվել: Մինչ այսօր իրականացված հետզբանցումային լայնածավալ հետազոտությունների արդյունքում այլ դեղերի հետ փոխազդեցություններ չեն գրանցվել:

4.5. Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրելու շրջանում

Հղիություն

Իրականացված մի շարք նախակլինիկական հետազոտությունների արդյունքում դեղի արատածին ազդեցությունը չի հաստատվել: Մարդկանց շրջանում իրականացված փորձարկումները նույնպես որևէ անցանկալի ազդեցություն չեն բացահայտել:

Կրծքով կերակրելու շրջան

Դետրալեքսի՝ մարդու կրծքի կաթ ներթափանցելու վերաբերյալ տվյալները բացակայում են: Հետևաբար, դեղը խորհուրդ չի տրվում օգտագործել կրծքով կերակրելու շրջանում:

Վերարտադրողական ֆունկցիա

Վերարտադրողական թունայնության հետազոտությունների արդյունքում դեղի ազդեցությունը էգ և արու առնետների վերարտադրողական ֆունկցիայի վրա չի բացահայտվել (տես 5.3 բաժինը):

4.6. Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող գործունեության վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք)

Ուշադրություն պահանջող գործունեության վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք) ֆլավոնոիդային ֆրակցիայի ազդեցության վերաբերյալ ուսումնասիրություններ չեն իրականացվել: Այնուամենայնիվ, հաշվի առնելով ֆլավոնոիդային ֆրակցիայի անվտանգության ընդհանուր պրոֆիլը, կարելի է եզրակացնել, որ Դետրալեքսը չի ազդում ուշադրություն պահանջող գործունեության վրա, կամ այդ ազդեցությունն աննշան է:

4.7. Կողմնակի ազդեցություններ

Անվտանգության պրոֆիլի վերաբերյալ ընդհանրացված տվյալներ

Կլինիկական փորձարկումների ընթացքում գրանցվել են Դետրալեքսի կիրառմամբ պայմանավորված թեթև (ոչ ծանր) կողմնակի ազդեցություններ, որոնք հիմնականում արտահայտվել են ստամոքս-աղիքային ուղու խանգարումներով (փորլուծություն, մարսողության խանգարումներ, սրտխառնոց, փսխում):

Գրանցված կողմնակի ազդեցությունները ըստ հանդիպման հաճախականության ներկայացված են ստորև՝ հետևյալ դասակարգմամբ. շատ հաճախ ($\geq 1/10$), հաճախ ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ոչ հաճախ ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), հազվադեպ ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), շատ հազվադեպ ($< 1/10000$), անհայտ հաճախականությամբ (տվյալների բացակայությամբ պայմանավորված՝ հաճախականությունը հնարավոր չէ որոշել):

Դասակարգում ըստ օրգան-համակարգերի	Հաճախականություն	Նախընտրելի տերմին
նյարդային համակարգի խանգարումներ	հազվադեպ	գլխապտույտ, գլխացավ, տկարություն
ստամոքս-աղիքային համակարգի խանգարումներ	հաճախ	փորլուծություն, մարսողության խանգարումներ, սրտխառնոց, փսխում
	ոչ հաճախ	կոլիտ (հաստ աղու բորբոքում)
	անհայտ հաճախականությամբ*	ցավ որովայնում
մաշկի և ենթամաշկային ճարպային հյուսվածքների ախտահարումներ	հազվադեպ	քոր, ցան, եղնջացան
	անհայտ	դեմքի, շուրթերի, կոպերի

	հաճախականությամբ*	սահմանափակ այտուց, եզակի դեպքերում՝ Կվինկեի այտուց
--	-------------------	--

*հետզբանցումային հետազոտություններ

Կոդմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում անհրաժեշտ է այդ մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ www.pharm.am հղումով կամ զանգահարել թեժ գիծ՝ (+374 10) 23 72 65 և (+374 98) 77 33 68 հեռախոսահամարներով: Դա վերաբերում է նաև այս հրահանգում չնշված որևէ այլ կոդմնակի ազդեցությանը:

Կոդմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում կարելի է այդ մասին հաղորդել նաև դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ Լես Լաբորատորիքես Սերվիե, նամակ ուղարկելով Ֆրանսիա, 92284 Սուրեն սեդեքս, Կարնո փ., շենք 50 հասցեով:

4.8. Գերդեղաչափում

Դետրալեքսի գերդեղաչափման վերաբերյալ տեղեկություններ չեն գրանցվել:

5. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

Դեղաբուժական խումբ

Մազանոթները կայունացնող դեղեր, կենսաֆլավոնոիդներ:

Անատոմիական բուժական քիմիական ծածկագիր

C05CA53

5.1 Դեղաբանական հատկություններ

Դեղաբանություն

Դետրալեքսը ազդում է երակային արյան վերադարձը ապահովող համակարգի վրա.

- երակներ – նվազեցնում է երակների լայնացումը և երակային կանգը,
- արյան միկրոշրջանառություն - կարգավորում է մազանոթների թափանցելիությունը և բարձրացնում է դրանց դիմադրողականությունը:

Կլինիկական դեղաբանություն

Մարդու օրգանիզմի վրա դեղի դեղաբանական ազդեցությունը ապացուցվել է կրկնակի կույր հսկմամբ իրականացված ուսումնասիրությունների արդյունքում, որոնցում օգտագործված մեթոդները հնարավորություն են տալիս հաստատել և

քանակապես գնահատել երակային հեմոդինամիկայի վրա դեղի ցուցաբերած ազդեցությունը:

- Դեղաչափակախյալ աղդեցություն

Դեղաչափ-արդյունք վիճակագրորեն նշանակալի կախվածությունը հաստատվել է երակային պլետիզմոգրաֆիայի հետևյալ ցուցանիշներով՝ ծավալ, երակների առաձգականություն, երակների դատարկման տևողություն: Դեղաչափակախյալ օպտիմալ աղդեցությունը հաստատվել է 2 դեղահատի օգտագործման դեպքում:

- Երակները տոնուսավորող ազդեցություն

Դեղը բարելավում է երակների տոնուսը: Սնդիկային ճնշաչափային ցուցիչի կիրառմամբ իրականացված երակների օկյուզիոն պլետիզմոգրաֆիան հաստատել է երակների դատարկման տևողության կրճատումը:

- ազդեցություն միկրոշրջանառության վրա.

Կրկնակի կույր հսկմամբ ուսումնասիրությունները գրանցել են վիճակագրորեն նշանակալի տարբերություն դեղի և պլացեբոյի միջև: Անգիոստերեոմետրիայի ցուցանիշների համաձայն՝ դեղը բարձրացնում է մազանոթների դիմադրողականությունը մազանոթների փխրունության նախանշաններով պացիենտների մոտ:

5.2 Դեղակինետիկա

Մարդու կողմից ռադիոակտիվ ածխածին-14-ով նշված դիոսմին պարունակող դեղի ընդունումից հետո՝

- ընդունած դեղաչափի միջինում 14% -ը արտազատվում է հիմնականում կղանքի և մեզի միջոցով,
- կիսատրոհման փուլը 11 ժամ է,
- դեղը ենթարկվում է ակտիվ մետաբոլիզմի, ինչը հաստատվում է մեզի մեջ ֆենոլային տարբեր թթուների առկայությամբ:

5.3. Նախակլինիկական անվտանգության տվյալներ

Մկների, առնետների և կապիկների վրա իրականացված սուր և քրոնիկական թունայնության հետազոտությունները դեղի՝ բարձր դեղաչափերով ներքին ներմուծման դեպքում չեն բացահայտել որևէ թունավոր կամ մահացու ազդեցություն, ինչպես նաև՝ որևէ վարքագծային, կենսաբանական, անատոմիական կամ հյուսվածքաբանական շեղում: Առնետների և ճագարների վրա իրականացված հետազոտությունները չեն բացահայտել որևէ սաղմնաթունային կամ արատածին ազդեցություն: Վերատադրողական

Ֆունկցիայի որևէ խանգարում նույնպես չի բացահայտվել: *In-vtro* և *in-vivo* հետազոտությունների արդյունքում չի բացահայտվել ժառանգաշեղիչ ազդեցության հնարավորություն:

6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

6.1. Օժանդակ նյութեր

Օսլայի նատրիումի գլիկոլատ, միկրոբյուրեղային ցելյուլոզա, ժելատին, մագնեզիումի ստեարատ, տալկ:

Դեղահատի թաղանթի բաղադրություն. տիտանի երկօքսիդ (E171), գլիցերին, նատրիումի լաուրիլսուլֆատ, պոլիէթիլենգլիկոլ 6000, հիպրոմելոզա, երկաթի դեղին օքսիդ (E172), երկաթի կարմիր օքսիդ (E172) մագնեզիումի ստեարատ:

6.2. Փոխազդեցություններ

Անհամատեղելիություններ առկա չեն:

6.3. Պիտանիության ժամկետ

4 տարի

6.4. Պահման հատուկ պայմաններ

Պահել 30°C -ից ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում՝ դեղի տուփի մեջ:

6.5. Փաթեթի բնութագրիչներ

Պոլիվինիլքլորիդից և ալյումինե նրբաթիթեղից պատրաստված՝ 30 կամ 60 դեղահատ պարունակող բլիստերները տեղադրված են ստավարաթղթե տուփի մեջ:

6.6. Օգտագործման և ոչնչացման հատուկ պայմաններ

Հատուկ պահանջներ չկան:

Չօգտագործված դեղերը և թափոնները ոչնչացվում են համաձայն ՀՀ օրենսդրությանը:

7. Գրանցման հավաստագրի իրավատեր

Լես Լաբորատուրես Սերվիե

Ֆրանսիա, 92284 Սուրեն սեդեքս, Կարնո փ., շենք 50

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France