

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

Солифенацин Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Солифенацин Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: солифенацина сукцинат.

Солифенацин Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Одна таблетка содержит солифенацина сукцинат 5,00 мг.

Солифенацин Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Одна таблетка содержит солифенацина сукцинат 10,00 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Солифенацин Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

Солифенацин Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

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

Лекарственный препарат Солифенацин Канон показан для симптоматического лечения недержания мочи, учащенного мочеиспускания и urgenных позывов к мочеиспусканию у взрослых пациентов с синдромом гиперактивного мочевого пузыря (ГМП).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 5 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена до 10 мг один раз в день.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Не требуется коррекции дозы препарата Солифенацин Канон у пациентов пожилого возраста.

Дети

Препарат Солифенацин Канон противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Пациенты с почечной недостаточностью

Не требуется корректировка дозы у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин). Пациентам с тяжелой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин) солифенацин должен назначаться с осторожностью в дозе не более 5 мг в сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не требуется корректировка дозы у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести (класс А по классификации Чайлд-Пью). Пациентам с печеночной

недостаточностью средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) солифенацин должен назначаться с осторожностью в дозе не более 5 мг в сутки. Пациентам с пленочной недостаточностью тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) солифенацин противопоказан (см. раздел 4.3.)

Пациенты, получающие сильные ингибиторы изофермента СYP3A4

Максимальная доза солифенацина должна быть ограничена 5 мг, когда принимается совместно с кетоконазолом или терапевтической дозой другого ингибитора изофермента СYP3A4 (ритонавир, нелфинавир, итраконазол).

Способ применения

Внутрь.

Таблетку принимают целиком, запивая жидкостью, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- задержка мочеиспускания;
- тяжелые желудочно-кишечные заболевания (включая токсический мегаколон);
- миастения *gravis*;
- закрытоугольная глаукома;
- период проведения гемодиализ;
- печеночная недостаточность тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин) или печеночная недостаточность средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) при одновременном лечении сильными ингибиторами изофермента СYP3A4, например, кетоконазолом (см. раздел 4.5.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- клинически значимая обструкция шейки мочевого пузыря или уретры с риском развития задержки мочи;
- обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- риск пониженной моторики желудочно-кишечного тракта;
- почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин) – доза солифенацина не должна превышать 5 мг;
- печеночная недостаточность средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) – доза солифенацина не должна превышать 5 мг;
- одновременное применение сильного ингибитора СYP3A4 (например, кетоконазола);
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальный рефлюкс и/или одновременное применение определенных препаратов (например, бисфосфонатов), которые могут вызвать или усилить эзофагит;
- вегетативная нейропатия;
- синдром удлинения интервала QT на электрокардиограмме и гипокалиемия (риск развития тахикардии типа «пируэт»);

– беременность.

Особые указания

Прежде чем начать лечение солифенацином, следует установить, нет ли других причин учащенного мочеиспускания (сердечная недостаточность или заболевание почек). Если выявлена инфекция мочевыводящих путей, следует начать соответствующее антибактериальное лечение.

У пациентов с такими факторами риска, как существующее удлинение интервала QT и гипокалиемия, сообщалось о случаях удлинения интервала QT и развития желудочковой тахикардии по типу «пируэт».

При наличии нейрогенной гиперактивности мочевого пузыря эффективность и безопасность солифенацина не установлены.

Сообщалось о редких случаях ангионевротического отека с обструкцией дыхательных путей и анафилактических реакциях при применении солифенацина. При развитии подобных реакций лечение солифенацином должно быть немедленно прекращено и приняты соответствующие меры.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакологическое взаимодействие

Сопутствующее лечение лекарственными средствами с антихолинергическими свойствами может привести к более выраженным терапевтическим и нежелательным реакциям. После прекращения приема солифенацина следует сделать примерно недельный перерыв, прежде чем начинать лечение другим антихолинергическим препаратом. Терапевтический эффект может быть снижен при одновременном приеме агонистов холинергических рецепторов.

Солифенацин может снизить эффект лекарственных препаратов, стимулирующих моторику желудочно-кишечного тракта, например - метоклопрамида и цизаприда.

Фармакокинетическое взаимодействие

Исследования *in vitro* показали, что в терапевтических концентрациях солифенацин не ингибирует изоферменты CYP1A 1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, выделенные из микросом печени человека. Поэтому маловероятно, что солифенацин изменит клиренс лекарств, метаболизируемых этими CYP-ферментами.

Воздействие других лекарственных средств на фармакокинетику солифенацина

Солифенацин метаболизируется изоферментом CYP3A4. Одновременное введение кетоконазола (200 мг в день), сильного ингибитора изофермента CYP3A4, вызывало двукратное увеличение показателя зависимости концентрации от времени (AUC) солифенацина, а в дозе 400 мг/день - трехкратное увеличение. Поэтому максимальная доза солифенацина не должна превышать 5 мг, если пациент одновременно принимает кетоконазол или терапевтические дозы других сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 (таких, как ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Одновременное лечение солифенацином и сильным ингибитором изофермента CYP3A4 противопоказано пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени или с печеночной недостаточностью средней степени тяжести.

Не изучались явления индукции ферментов на фармакокинетику солифенацина и его метаболитов, а также влияние высокоаффинных субстратов изофермента CYP3A4 на действие солифенацина. Поскольку солифенацин метаболизируется изоферментом

СУР3А4, возможны фармакокинетические взаимодействия с другими субстратами изофермента СУР3А4 с более высоким сродством (верапамил, дилтиазем) и с индукторами изофермента СУР3А4 (рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

Влияние солифенацина на фармакокинетику других лекарственных средств

Пероральные контрацептивы

Не выявлено фармакокинетического взаимодействия солифенацина и комбинированных пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол/левоноргестрел).

Варфарин

Прием солифенацина не вызывал изменений фармакокинетики R-варфарина или S-варфарина или их влияния на протромбиновое время.

Дигоксин

Прием солифенацина не оказывал влияния на фармакокинетику дигоксина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинических данных о влиянии солифенацина на беременность, наступившую у женщин в период применения солифенацина, нет. Исследования на животных не выявили прямого неблагоприятного воздействия на фертильность, эмбриогенез, плод и родовую деятельность (см. раздел 5.3.). Следует соблюдать осторожность при применении солифенацина у беременных. Применение солифенацина у беременных женщин возможно в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Нет данных о проникновении солифенацина в грудное молоко. У мышей солифенацина и/или его метаболиты проникали в грудное молоко и вызывали дозозависимое нарушение развития у новорожденных мышей (см. раздел 5.3.). Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

При лечении солифенацином, как и при применении других антихолинергических средств, может возникать нечеткость зрения, сонливость и чувство усталости, что может отрицательно сказаться на способности управлять транспортными средствами и механизмами. Поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности при управлении транспортными средствами и занятиями другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Солифенацин может вызывать побочные реакции, связанные с его антихолинергическим действием, чаще слабой или умеренной выраженности. Частота этих нежелательных эффектов зависит от дозы. Наиболее часто отмечаемый побочный эффект солифенацина - сухость во рту. Она наблюдалась у 11% пациентов, получавших дозу 5 мг в день, у 22% пациентов, получавших дозу 10 мг в день, и у 4%, получавших плацебо. Выраженность сухости во рту обычно была слабой и лишь в редких случаях приводила к прерыванию лечения. В целом приверженность лечению (комплаенс) была очень высока. Около 90% пациентов, получавших солифенацин, полностью завершили курс 12-недельного

лечения.

Резюме в форме таблицы нежелательных реакций

При приеме солифенацина в клинических исследованиях и/или в пострегистрационном периоде были выявлены следующие нежелательные реакции (представлены по классификации систем организма MedDRA и по частотности): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Таблица 1. Частота нежелательных реакций, выявленных в клинических исследованиях солифенацина и при пострегистрационном наблюдении.

Классификация систем организма по MedDRA	Очень часто $\geq 1/10$	Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Очень редко $< 1/10000$	Частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным)
Нарушения со стороны иммунной системы	–	–	–	–	–	анафилактические реакции*
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	–	–	–	–	–	снижение аппетита*, гиперкалиемия
Нарушения психики	–	–	–	–	галлюцинации*, спутанность сознания*	делирий*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	сухость во рту	запор, тошнота, диспепсия, боль в животе	гастроэзофагальная рефлюксная болезнь, сухость глотки	Непроходимость толстой кишки, копростаз, рвота*	–	илеус*, дискомфорт в области живота*
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	–	–	–	–	–	нарушения функции печени*, изменение активности «печеночных» трансаминаз*
Инфекционные и паразитарные заболевания	–	–	инфекция мочевыводящих путей, цистит	–	–	–

Нарушения со стороны нервной системы	–	–	сонливость, дисгевзия (нарушение вкуса)	головкружение*, головная боль*		
Нарушения со стороны органа зрения	–	нечеткость зрения (нарушение аккомодации)	сухость глаз	–	–	глаукома*
Нарушения со стороны сердца	–	–	–	–	–	желудочковая тахикардия по типу «пируэт»*, удлинение интервала QT (ЭКГ)*, фибрилляция предсердий*, тахикардия*, ощущение сердцебиения*
Общие нарушения и реакции в месте введения	–	–	усталость, периферические отеки	–	–	–
Нарушения дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	–	–	Сухость слизистой оболочки полости носа	–	–	дисфония*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	–	–	сухость кожи	сыпь*, кожный зуд*	мультиформная эритема*, крапивница*, ангионевротический отек*	эксфолиативный дерматит*

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	–	–	–			мышечная слабость*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	–	–	затруднение мочеиспускания	задержка мочи	–	почечная недостаточность*

*наблюдалось в пострегистрационном периоде

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка солифенацином потенциально может привести к тяжелым антихолинергическим эффектам: галлюцинации, выраженная возбудимость, судороги, дыхательная недостаточность, тахикардия, острая задержка мочи, мидриаз. Самая высокая доза солифенацина, которая случайна была дана одному пациенту - 280 мг в течение 5 часов. Эта доза привела к изменению психического состояния пациента, но не потребовала госпитализации.

Лечение

В случаях передозировки следует назначить активированный уголь, промывание желудка эффективно в течение часа, но не следует вызывать рвоту. Как и в случаях передозировки других антихолинергических средств, симптомы следует лечить следующим образом:

- при тяжелых антихолинергических эффектах центрального действия (галлюцинации, выраженная возбудимость) - физостигмин или карбахол.
- при судорогах или выраженной возбудимости - бензодиазепины.
- при дыхательной недостаточности - искусственное дыхание.
- при тахикардии – бета-адреноблокаторы.

- при острой задержке мочи – катетеризация мочевого пузыря.
- при мириазае - закапывать в глаза пилокарпин и/или поместить пациента в темное помещение.

Как и в случае передозировки других антихолинергических препаратов, особое внимание следует уделять пациентам с установленным риском удлинения интервала QT (т. е. при гипокалиемии, брадикардии и при одновременном приеме препаратов, вызывающих удлинения интервала QT) и пациентам с ранее выявленными сердечными заболеваниями (ишемия миокарда, аритмии, застойная сердечная недостаточность).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи.

Код АТХ: G04BD08

Механизм действия

Солифенацин - это специфический конкурентный антагонист мускариновых рецепторов. Мочевой пузырь иннервируется парасимпатическими холинэргическими нервами. Ацетилхолин воздействует на мускариновые рецепторы (преимущественно M_3) и вызывает сокращение детрузора. Фармакологические исследования, проводившиеся *in vitro* и *in vivo*, показали, что солифенацин является специфическим конкурентным ингибитором мускариновых рецепторов подтипа M_3 . Также было установлено, что солифенацин имеет низкое или отсутствие сродства к различным другим рецепторам и ионным каналам.

Фармакодинамика

Эффективность солифенацина в дозах 5 мг и 10 мг, изученная в нескольких двойных слепых, рандомизированных, контролируемых клинических исследованиях на мужчинах и женщинах с синдромом гиперактивного мочевого пузыря (ГМП), наблюдалась уже в течение первой недели лечения и стабилизировалась на протяжении последующих 12 недель лечения. Долгосрочное открытое клиническое исследование показало, что эффективность сохраняется, как минимум, на протяжении 12 месяцев. Через 12 недель применения приблизительно 50% пациентов, страдавших от недержания мочи до лечения, перестали испытывать недержание мочи, и 35% пациентов достигли урежения частоты мочеиспусканий меньше 8 в день. Лечение симптомов ГМП приводило к значимым улучшениям показателей качества жизни. Максимальный эффект солифенацина может быть выявлен через 4 недели.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается через 3-8 часов. Время достижения максимальной концентрации (t_{max}) не зависит от дозы. C_{max} и площадь под кривой (AUC) зависимости концентрации от времени увеличиваются пропорционально повышению дозы от 5 до 40 мг. Абсолютная биодоступность - 90%. Прием пищи не влияет на C_{max} и AUC солифенацина.

Распределение

Объем распределения солифенацина после внутривенного введения составляет примерно 600 л. Солифенацин в значительной степени (около 98%) связан с протеинами плазмы, преимущественно с α_1 -кислым гликопротеином.

Биотрансформация

Солифенацин активно метаболизируется печенью, преимущественно, изоферментом CYP3A4. Однако существуют альтернативные метаболические пути, посредством которых может осуществляться метаболизм солифенацина. После приема препарата внутрь в плазме помимо солифенацина были идентифицированы следующие метаболиты: один фармакологически активный (4R-гидроксисолифенацин) и три неактивных (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-гидрокси-N-оксид солифенацина).

Элиминация

Системный клиренс солифенацина составляет около 9,5 л/час, а конечный период полувыведения ($t_{1/2}$) равен 45-68 часам.

После однократного введения 10 мг ^{14}C -меченого солифенацина спустя 26 дней около 70% радиоактивности было обнаружено в моче и 23% в фекалиях. В моче примерно 11% радиоактивности обнаружено в виде неизмененного активного вещества, около 18% в виде N-оксидного метаболита, 9% в виде 4R-гидрокси-N-оксидного метаболита и 8% в виде 4R-гидрокси метаболита (активный метаболит).

Фармакокинетика солифенацина линейна в терапевтическом диапазоне доз.

Особые группы пациентов

Возраст

Нет необходимости корректировать дозу в зависимости от возраста пациентов. Исследования показали, что экспозиция солифенацина (5 и 10 мг), выраженная в виде AUC, была сходной у здоровых пожилых индивидов (от 65 до 80 лет) и у здоровых молодых индивидов (<55 лет). Средняя скорость абсорбции, выраженная в виде t_{\max} , была несколько ниже, а конечный период полувыведения примерно на 20% длиннее у пожилых людей. Эти незначительные различия не являются клинически значимыми.

Дети

Фармакокинетика солифенацина не определялась у детей и подростков.

Пол

Фармакокинетика солифенацина не зависит от пола пациента.

Раса

Расовая принадлежность не влияет на фармакокинетику солифенацина.

Пациенты с почечной недостаточностью

AUC и C_{\max} солифенацина у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести незначительно отличаются от соответствующих показателей у здоровых добровольцев. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин) экспозиция солифенацина значительно выше - увеличение C_{\max} составляет около 30%, AUC - более 100% и $t_{1/2}$ - более 60%. Отмечена статистически значимая взаимосвязь между клиренсом креатинина и клиренсом солифенацина. Фармакокинетика у пациентов, подвергающихся гемодиализу, не изучалась.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью) величина C_{\max} не меняется, AUC увеличивается на 60%, $t_{1/2}$ увеличивается вдвое. Фармакокинетика у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) не определялась.

5.3. Данные доклинические безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении,

фертильности, эмбриофетального развития, генотоксичности, канцерогенности, особый вид для человека не выявлен.

У мышей солифенацин и/или его метаболиты экскретируются в грудное молоко. В исследовании пре- и послеродового развития у мышей введение солифенацина беременным мышам в период внутриутробного развития органов и в период лактации приводило к дозозависимому снижению постнатальной выживаемости потомства, замедлению прибавки массы тела и задержке физического развития. Дозозависимое увеличение смертности без клинических признаков-предшественников наблюдалось у молодых мышей, которые с 10-го или 21-го дня после рождения получали солифенацин в дозах, достигающих фармакологического эффекта; у обеих групп регистрировалась более высокая смертность по сравнению со взрослыми мышами. У молодых мышей, получавших лечение с 10-го дня после рождения, содержание солифенацина в плазме было выше, чем у взрослых мышей; начиная с 21-го дня после рождения, содержание солифенацина в плазме было сопоставимо со взрослыми мышами. Клинические последствия повышенной смертности у молодых мышей неизвестны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Солифенацин Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

Маннитол

Пленочная оболочка

Опадрай 20A220073 желтый (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный)

Солифенацин Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

Маннитол

Пленочная оболочка

Опадрай 20A240043 розовый (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и

фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002537)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14 июня 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Солифенацин Канон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».