

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

იოდომარინი® 100, 100 მკგ, ტაბლეტები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი ტაბლეტები შეიცავს 131 მკგ კალიუმის იოდიდს (შეესაბამება 100 მკგ იოდს).

დამხმარე ნივთიერება(ები) ცნობილი მოქმედებით:

ერთი ტაბლეტი შეიცავს 75.12 მგ ლაქტოზის მონოჰიდრატს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალო წამლო ფორმა

ტაბლეტები

თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის ტაბლეტები ბრტყელი პარალელური ზედაპირებით, ჩამოჭრილი კიდეებით და გამყოფი ხაზით ერთ მხარეს.

ტაბლეტის გაყოფა შეიძლება ორ ნაწილად თანაბარი დოზირებით.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1. გამოყენების ჩვენება

- იოდის დეფიციტით გამოწვეული დაავადებების პროფილაქტიკა (მაგალითად, ენდემური ჩიყვის პროფილაქტიკა, ასევე, იოდის დეფიციტით განპირობებული ჩიყვის ოპერაციის შემდეგ).
- დიფუზური ეუთირეოიდული ჩიყვის მკურნალობა ახალშობილებში, ჩვილებში, ბავშვებში, მოზარდებში და ახალგაზრდა ასაკის მოზრდილებში.

4.2. დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

- ჩიყვის პროფილაქტიკა:

საკვებთან ერთად არასაკამრისი იოდის მიღებისას (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის ნორმატივების თანახმად, იოდის მინიმალური დღიური მოთხოვნილება მოზრდილთათვის შეადგენს 150-300 მკგ-ს) დამატებით ინიშნება შემდეგი რაოდენობის იოდი:

ახალშობილები, ჩვილები და ბავშვები:

½-1 ტაბლეტი პრეპარატი იოდომარინი® 100 დღე-ღამეში (შეესაბამება 50-100 მკგ იოდს).

მოზარდები და მოზრდილები:

1-2 ტაბლეტი პრეპარატი იოდომარინი® 100 დღე-ღამეში (შეესაბამება 100-200 მკგ იოდს).

ორსულობა და ლაქტაცია:

ორი ტაბლეტი პრეპარატი იოდომარინი® 100 დღე-ღამეში (შეესაბამება 200 მკგ იოდს).

- რეციდივის პროფილაქტიკა ეუთირეოიდული ჩიყვის ოპერაციის ან მედიკამენტური მკურნალობის დასრულების შემდეგ:

1-2 ტაბლეტი პრეპარატი იოდომარინი® 100 დღე-ღამეში (შეესაბამება 100-200 მკგ იოდს).

- ეუთირეოიდული ჩიყვის მკურნალობა
ახალშობილები, ჩვილები, ბავშვები და მოზარდები:

1-2 ტაბლეტი პრეპარატი იოდომარინი® 100 დღე-ღამეში (შეესაბამება 100-200 მკგ იოდს).

ახალგაზრდა ასაკის მოზრდილები:

3-5 ტაბლეტი პრეპარატი იოდომარინი® 100 დღე-ღამეში (შეესაბამება 300-500 მკგ იოდს).

გამოყენების წესი

ტაბლეტები მიიღება ჭამის შემდეგ, საკმარისი რაოდენობის სითხის მიყოლებით.

მკურნალობის ხანგრძლივობა

- პროფილაქტიკის მიზნით იოდომარინი® 100, ჩვეულებრივ, მიიღება რამდენიმე წლის განმავლობაში, ხშირად მთელი ცხოვრების განმავლობაშიც კი.
- ახალშობილებში და ჩვილებში ჩიყვის მკურნალობის პერიოდი, როგორც წესი, შეადგენს 2-4 კვირას; ბავშვებში, მოზარდებსა და მოზრდილებში ჩიყვის მკურნალობის პერიოდი შეადგენს 6-12 თვეს.

4.3 უკუჩვენება

- ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან პრეპარატის სხვა კომპონენტების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.
- მანიფესტური ჰიპერთირეოზი
- ლატენტური ჰიპერთირეოზი – დოზით 150 მკგ-ზე მეტი იოდი დღე-ღამეში
- ავტონომიური ადენომა, ასევე, ფარისებრი ჯირკვლის ავტონომიის ფოკალური და დიფუზური კერების არსებობა – დოზით 300-1000 მკგ იოდი დღე-ღამეში (პლამერის მეთოდით პაციენტების წინასაოპერაციო მომზადების გარდა).

4.4 განსაკუთრებული მითითებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

პრეპარატი იოდომარინი® 100 შეიცავს ლაქტოზას. იშვიათი მემკვიდრეობითი ფორმის - გალაქტოზის აუტანლობის, ლაქტოზის მძიმე დეფიციტის ან გლუკოზა-გალაქტოზის

მაღაბსორბციის სინდრომის მქონე პაციენტებისთვის იოდომარინი® 100-ის მიღება რეკომენდებული არ არის.

მოცემული სამკურნალო საშუალების ერთი ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ჩავთვალოთ, რომ პრაქტიკულად “არ შეიცავს ნატრიუმს”.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

იოდის დეფიციტი აძლიერებს რეაქციას თირეოსტატულ თერაპიაზე ჰიპერთირეოზის დროს, ხოლო ჭარბი იოდი ასუსტებს მას, ამიტომ, ჰიპერთირეოზის დროს მკურნალობის დაწყებამდე ან მკურნალობის პერიოდში, თუ შესაძლებელია, თავი უნდა შეიკავოთ იოდის მიღებისგან. თირეოსტატული სამკურნალო საშუალებები, ფარისებრ ჯირკვალში აინჰიბირებს იოდის გადასვლას ორგანულ ნივთიერებებთან შეკავშირებულ ფორმაში, ამიტომ შეიძლება გამოიწვიოს ჩიყვის წარმოქმნა.

ნივთიერებებს, რომლებსაც ფარისებრი ჯირკვალი შთანთქავს ისეთივე მექანიზმით, როგორც იოდიდს, შეუძლია ფარისებრი ჯირკვლის მიერ იოდის შთანთქმის ინჰიბირება კონკურენტული მექანიზმით (მაგალითად, პერქლორატი, რომელიც ასევე თრგუნავს იოდიდის რეცირკულაციას ფარისებრ ჯირკვალში). ასევე, ინჰიბირება შესაძლებელია სამკურნალო საშუალებების მიერ, რომლებიც თავად არ შთაინთქმება, მაგალითად, თიოციანატი, 5 მგ/დლ-ზე მაღალი კონცენტრაციებით.

იოდის შთანთქმა ფარისებრი ჯირკვლის მიერ და იოდის მეტაბოლიზმი ჯირკვალში სტიმულირდება ენდოგენური და ეგზოგენური თირეოტროპული ჰორმონით (თტჰ).

იოდის მაღალი, ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონების სეკრეციის დამთრგუნველი დოზებით და ლითიუმის მარილებით ერთდროულად მკურნალობამ შეიძლება ხელი შეუწყოს ჩიყვისა და ჰიპოთირეოზის განვითარებას.

კალიუმის დამზოგველ დიურეზებთან ერთად კალიუმის იოდიდის მაღალი დოზების გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ჰიპერკალიემია.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობისა და ძუძუთი კვების პერიოდში იოდზე მოთხოვნა იზრდება, ამიტომ აღნიშნულ პერიოდში განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ორგანიზმისთვის საკმარისი რაოდენობის იოდის მიწოდების უზრუნველყოფა (200 მკგ დღე-ღამეში).

ვინაიდან იოდი გადადის პლაცენტაში და გასათვალისწინებელია ნაყოფის მგრძნობელობა იოდის მიმართ ფარმაკოლოგიურად აქტიური დოზებით, ორსულობის პერიოდში მისი დანიშვნა მილიგრამებით განსაზღვრული დოზებით მიზანშეწონილი არ არის. ასევე, იოდის დანიშვნა მილიგრამებით განსაზღვრული დოზებით ლაქტაციის პერიოდში არ არის მიზანშეწონილი, ვინაიდან იოდის კონცენტრაცია რძეში 30-ჯერ

უფრო მაღალია, ვიდრე შრატში. რა თქმა უნდა, გამონაკლისს წარმოადგენს მაღალი დოზებით იოდის პროფილაქტიკა, რომელიც ტარდება ბირთვულ ობიექტებზე ავარიების შემდეგ.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატ იოდომარინი® 100-ის მიღება არ მოქმედებს ან უმნიშვნელოდ მოქმედებს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

4.8 გვერდითი მოქმედება

იოდიდის პროფილაქტიკური გამოყენებისას ნებისმიერ ასაკში, ასევე, თერაპიული გამოყენებისას ახალშობილებში, ჩვილებში, ბავშვებსა და მოზარდებში არასასურველი მოვლენები, როგორც წესი, არ აღინიშნება. მაგრამ, ფარისებრი ჯირკვლის ავტონომიური ფართო უბნების არსებობისას და იოდის დანიშვნისას სადღეღამისო დოზებში, რომელიც აღემატება 150 მკგ-ს, გამოხატული ჰიპერთირეოზის საერთოდ გამორიცხვა არ შეიძლება.

გამოვლენის სიხშირის მიხედვით გვერდითი მოქმედებები დაყოფილია შემდეგი კატეგორიების მიხედვით:

ძალიან ხშირად: ($\geq 1/10$)

ხშირად: ($\geq 1/100, < 1/10$)

ზოგჯერ: ($\geq 1/1000, < 1/100$)

იშვიათად: ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)

ძალიან იშვიათად: ($< 1/10\ 000$)

უცნობია: (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია)

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

ძალიან იშვიათად

ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები (მაგალითად, იოდით გამოწვეული რინიტი, ბულოზური ან ტუბეროზული იოდოდერმა, ექსფოლიატიური დერმატიტი, ანგიონევროზული შეშუპება, ცხელება, აკნე და სანერწყვე ჯირკვლების შესიება).

დარღვევები ენდოკრინული სისტემის მხრივ

ძალიან იშვიათად

მოზრდილებში ჩიყვის მკურნალობისას (სადღეღამისო დოზა 300-1000 მკგ იოდი) შესაძლებელია ჰიპერთირეოზის განვითარება, რაც გამოწვეულია იოდით. უმეტეს შემთხვევაში მიმანიშნებელ სიმპტომებს წარმოადგენს ფარისებრი ჯირკვლის ავტონომიური დიფუზური ან შემოსაზღვრული კერების არსებობა. ჩვეულებრივ რისკის ჯგუფს წარმოადგენენ ხანდაზმული პაციენტები, რომლებსაც აქვთ მანიფესტური ჩიყვი ხანგრძლივი დროის განმავლობაში.

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვადლევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება “სარგებელი/რისკის” თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებმა უნდა შეატყობინონ ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინების ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

ინტოქსიკაციის სიმპტომები:

ლორწოვანი გარსების ყავისფერი შეფერილობა, ღებინების რეფლექსი (ლურჯი შეფერილობა საკვებში სახამებლის არსებობის შემთხვევაში), ტკივილი მუცლის არეში და დიარეა (შესაძლებელია, სისხლიანი განავალი). შეიძლება ადგილი ჰქონდეს გაუწყლოებას და შოკს. იშვიათია საყლაპავის სტენოზის განვითარების შემთხვევები. სიკვდილის შემთხვევები აღინიშნა მხოლოდ იოდის დიდი დოზების მიღების შემდეგ (30-250 მლ იოდის ნაყენი).

პრეპარატის ხანგრძლივი მიღება იშვიათ შემთხვევებში იწვევს ე.წ. “იოდიზმის”, ე.ი. იოდით ინტოქსიკაციის განვითარებას: რკინის გემო პირში, ლორწოვანი გარსების შეშუპება და გაღიზიანება (სურდო, კონიუნქტივიტი, გასტროენტერიტი, ბრონქიტი). იოდიდმა შეიძლება გაააქტიუროს ლატენტური ანთებითი პროცესები, როგორიცაა ტუბერკულოზი. შეიძლება განვითარდეს შეშუპება, ერითემა, აკნეს მსგავსი და ბულოზური გამონაყარი, ჰემორაგიები, ცხელება და გაღიზიანება.

დეზინტოქსიკაციური თერაპია:

- თერაპია მწვავე ინტოქსიკაციის დროს

კუჭის გამორეცხვა სახამებლის, ცილის ხსნარით ან თიოსულფატის 5%-იანი ხსნარით, იოდის ნიშნების სრულ გაქრობამდე. სიმპტომური თერაპია წყალ-ელექტროლიტური ბალანსის დარღვევების დროს, შოკის საწინააღმდეგო თერაპია.

- თერაპია ქრონიკული ინტოქსიკაციის დროს

იოდის მოხსნა.

- იოდის მიღებით გამოწვეული ჰიპოთირეოზი

იოდის მოხსნა, ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონების დანიშვნა ნივთიერებათა ცვლის ნორმალიზების მიზნით.

- იოდის მიღებით გამოწვეული ჰიპერთირეოზი

ამ შემთხვევაში, არ შეიძლება საუბარი იყოს დოზის გადაჭარბებაზე, რადგან ჰიპერთირეოზი შეიძლება გამოწვეული იყოს იოდის ისეთი რაოდენობით, რაც სხვა ქვეყნებისთვის ნორმალურია. მსუბუქი ფორმა, როგორც წესი, არ საჭიროებს მკურნალობას; გამოხატული ფორმების დროს ნაჩვენებია თირეოსტატული თერაპია (თუმცა, მისი ეფექტი დგება ოდნავ მოგვიანებით). ძალიან მძიმე შემთხვევებში (თირეოტოქსიკური კრიზი): ინტენსიური თერაპია, პლაზმაფერეზი ან თირეოიდექტომია.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: იოდის პრეპარატი.

ათქ კოდი: H03CA

მოქმედების მექანიზმი

ადამიანის ორგანიზმზე ეგზოგენური იოდის ეფექტი დამოკიდებულია იოდის სადღეღამისო დოზაზე, იოდის პრეპარატის ტიპზე და ფარისებრი ჯირკვლის მდგომარეობაზე (ჯანმრთელი ორგანო, დაავადების ლატენტური თუ მანიფესტური ფორმა).

იოდი არის საკვების მნიშვნელოვანი კომპონენტი, რომელიც წარმოადგენს ელემენტს ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონების - თიროქსინის და ტრიიოდთირონინის სინთეზისთვის. იოდის დღიური მოთხოვნილება, ე.ი. ენდემური ჩიყვის განვითარების პროფილაქტიკისთვის იოდის ყოველდღიურად მისაღები რაოდენობა, შეადგენს დაახლოებით 100-150 მკგ-ს დღე-ღამეში. გერმანიის ფედერაციულ რესპუბლიკაში, კვების პირობებში, მოხმარების აღნიშნული მინიმუმი ვერ მიიღწევა. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული დღიური დოზა შეადგენს 150-300 მკგ-ს.

იოდის შთანთქმის შემდეგ ელექტროქიმიური გზით (იოდირება) ფარისებრი ჯირკვლის ფოლიკულების ეპითელიუმის უჯრედებში ხდება იოდიდ-პეროქსიდაზას კატალიზური ფერმენტით წყალბადის ზეჟანგთან (H_2O_2) (რომელიც არის კოსუბსტრატი) იოდის ჟანგვა, რის შედეგადაც ხდება ელემენტური იოდის გამოყოფა. ამასთან, გლუკოპროტეინის (თირეოგლობულინის) თიროზინული ნარჩენების იოდირება ხდება 3 და ნაწილობრივ 5 არომატული რგოლის პოზიციაში (იოდირება).

ჟანგვითი კონდენსაციის შედეგად თიროზინის იოდირებული ჯგუფები ერთიანდება და ქმნის თირონინის კარკასს. ძირითადი პროდუქტებია თიროქსინი (T_4) და ტრიიოდთირონინი (T_3). წარმოქმნილი “თირონინ-თირეოგლობულინის” კომპლექსი, რომელიც წარმოადგენს ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონის დეპო-ფორმას, გამოიყოფა მისი ფოლიკულის კოლოიდში.

ფარმაკოდინამიკური ეფექტები

იოდის ფიზიოლოგიური დოზით (დაახლოებით 300 მკგ-მდე) გააჩნია ჩანაცვლებითი ეფექტი ისეთი დეფიციტის დროს, რომელიც ჰარბობს ფედერაციულ რესპუბლიკაში, ე.ი. ის ხელს უშლის იოდის დეფიციტით განპირობებული ჩიყვის წარმოქმნას, ხელს უწყობს ფარისებრი ჯირკვლის ზომების ნორმალიზებას ახალშობილებში, ჩვილებში, ბავშვებსა და მოზარდებში, ასევე, გავლენას ახდენს ბიოქიმიური პარამეტრების რიგ დარღვევაზე (T_3/T_4 თანაფარდობა, თტპ-ის დონე).

იოდს ფარმაკოლოგიურად აქტიური დოზით (1 მგ-ზე მეტი დღე-ღამეში) შეუძლია გამოიწვიოს შემდეგი ეფექტები:

- ა) ვოლფ-ჩაიკოვის ეფექტი: იოდის ჭარბი რაოდენობა იწვევს მისი ინტრათირეოიდული ორგანიზაციის ინჰიბირებას. ამ სიჭარბის შენარჩუნებისას, ინჰიბირება იცვლება იოდის შთანთქმის შემცირებით. პათოლოგიურ პირობებში ვოლფ-ჩაიკოვის ეფექტის შენარჩუნება იწვევს ჰიპოთირეოზს, შედეგად კი - ჩიყვის ფორმირებას.
- ბ) იოდისა და კოლოიდის პროტეოლიზის ინტრათირეოიდული ცვლის შემცირება და აღნიშნულით განპირობებული ჰორმონების გამოთავისუფლების დაქვეითება. ეს ეფექტი განსაკუთრებით გამოხატულია ჰიპერთირეოზის დროს და, განსაკუთრებით იმუნური თირეოპათიების შემთხვევაში, თან ახლავს სისხლის მიწოდების შემცირება, ორგანოს ზომების შემცირება, ასევე მისი გამკვრივება.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

იოდის შეყვანის ძირითადი გზა არის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტი. ასევე, იოდი ორგანიზმში შეიძლება მოხვდეს კანიდან და სხეულის ღრუებიდან. ეს განსაკუთრებით გასათვალისწინებელია ფარმაკოლოგიური იოდის შემთხვევით მიღებისას.

შეწოვა

წვრილ ნაწლავში არაორგანული იოდი შეიწოვება თითქმის 100%-ით, ხოლო კანში შეწოვა უმნიშვნელოა და არ ექვემდებარება კონტროლს.

განაწილება

ჯანმრთელ პირებში განაწილების მოცულობა საშუალოდ შეადგენს დაახლოებით 23 ლიტრს (სხეულის მასის 38%). სისხლის შრატში არაორგანული იოდის შემცველობის მაჩვენებლები ჩვეულებრივ არის 0,1-0,5 მკგ/დლ ფარგლებში. ორგანიზმში იოდიდი გროვდება ფარისებრ ჯირკვალში და სხვა ქსოვილებში, მაგალითად, სანერწყვე ჯირკვლებში, სარძევე ჯირკვლებში და კუჭში. ნერწყვში, კუჭის წვენსა და რძეში იოდიდის კონცენტრაცია დაახლოებით 30-ჯერ აღემატება მის პლაზმურ კონცენტრაციას.

გამოყოფა

შარდით იოდის გამოყოფა, რომელიც ხშირად მიეთითება კრეატინინის მკგ/გ-ში, წარმოადგენს იოდის უზრუნველყოფის კრიტერიუმს, რადგან დაბალანსებულ მდგომარეობაში შეფარდებულია საკვებთან ერთად იოდის დღიურ მიღებასთან.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

მწვავე ტოქსიკურობა

იხ. პარაგრაფი 4.9.

ქრონიკული ტოქსიკურობა

იხ. პარაგრაფი 4.9.

მუტაგენური და კანცეროგენული პოტენციალი

მუტაგენური და კანცეროგენული უნარის გამოვლენის თვალსაზრისით კვლევების შესახებ მონაცემები არ არსებობს. იოდის და იოდიდის აღნიშნული თვისებების არსებობის დამადასტურებელი მითითებები არ არსებობს.

ტოქსიკურობა რეპროდუქციული ორგანოების მიმართ

ცხოველებზე ჩატარებული ექსპერიმენტების შედეგად ტერატოგენული ეფექტების არსებობის შესახებ მითითებები მიღებული არ არის. იოდი გადის პლაცენტაში და შეიძლება ნაყოფში გამოიწვიოს ჰიპოთირეოზი და ჩიყვი. იოდი კონცენტრირდება და გამოიყოფა დედის რძეში. ფარმაკოლოგიურად აქტიური დოზებით იოდის მიღებისას არსებობს ჰიპოთირეოზის განვითარების საშიშროება ჩვილებში.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ლაქტოზის მონოჰიდრატი, მაგნიუმის კარბონატი ძირითადი მსუბუქი, ჟელატინი, სახამებლის გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი (ტიპი A), სილიციუმის დიოქსიდი კოლოიდური უწყლო, მაგნიუმის სტეარატი.

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი.

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

პრეპარატი შეინახეთ არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

6.5 შეფუთვის აღწერა და შიგთავსი

ყავისფერი მინის ფლაკონები ეტიკეტით, დახურული გოფრირებული მემბრანის მქონე პოლიეთილენის საცობით.

ორიგინალი შეფუთვა 50 ტაბლეტით.

ორიგინალი შეფუთვა 100 ტაბლეტით.

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით

ნებისმიერი გამოუყენებელი ან დარჩენილი პრეპარატის უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

08/2021

11. გაცემის პირობების ზოგადი კლასიფიკაცია

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.