

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау комитеті»  
РММ төрағасының  
2023 ж. «30» қараша  
№ N068659 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препараттың медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Йодбаланс®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Таблеткалар, 200 мкг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі гормональді препараттар, жыныс гормондарын және инсулиндерді қоспағанда. Қалқанша без ауруларын емдеуге арналған препараттар. Йод препараттары.

АТХ коды H03CA

**Қолданылуы**

- йод тапшылығы ауруларының (зобтың пайда болуы) профилактикасы, соның ішінде жүкті әйелдерде және бала емізу кезеңі
- хирургиялық жолмен алып тастағаннан кейін, сондай-ақ қалқанша без гормондары препараттарымен кешенді емдеу аяқталғаннан кейін зоб қайталануының профилактикасы
- жасөспірімдер мен ересектердегі йод тапшылығы туғызған диффузиялық эутиреоидтық зобты емдеу

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- манифестік гипертиреоз

- йодтың тәулігіне 150 микрограмнан асатын дозаларын қолданғандағы субклиникалық (симптомсыз) гипертиреоз
- қалқанша бездің уытты аденомасы, сондай-ақ, қалқанша бездің ошақтық және диффузиялық автономдық бұзылыстары, түйінді уытты зоб (қалқанша без блокадасы үшін операция алдындағы терапияны қоспағанда)
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Lapp-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар

### ***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Емдеуді бастар алдында пациентте гипертиреоздың немесе түйінді уытты зобтың бар-жоқтығын, сондай-ақ бұл аурулардың анамнезінде болуын анықтап алу қажет.

Емдеуді бастар алдында диффузиялық немесе қалқанша бездің шектелген автономдық бұзылыстарының бар-жоқтығын спецификалық диагностикалау әдістері арқылы анықтап алу қажет, йодтың тәуліктік 150 микрограмм немесе жоғарырақ дозалары пайдаланылған мұндай ем гипертиреозға әкелуі мүмкін.

Қалқанша бездің йодпен қанығуы емдік немесе диагностикалық мақсаттарда пайдаланылған радиоактивті йодтың жинақталуына кедергі келтіруі мүмкін. Осыған байланысты препаратты радиоактивті йодты қолданар алдында қабылдау ұсынылмайды.

Галактоза жақпаушылығы, лактоза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясына байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттерге тағайындау ұсынылмайды.

Препаратпен емдеу аясында бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда гиперкалиемия дамуы мүмкін екендігін ескеру керек.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Тиреостатикалық дәрілік заттар йодтың қалқанша безінің ішіндегі органикалық заттармен байланысты түрге өтуін тежейді сондықтан зобтың пайда болуына әкелуі мүмкін.

Йод сияқты, «қармау» принципі бойынша қалқанша безге сіңірілетін заттар, бәсекеге қабілетті механизм арқылы, қалқанша безге йодтың сіңірілуін тежеуі мүмкін (мысалы, қалқанша бездің ішінде бір мезгілде йодтың рециркуляциясын бәсеңдететін перхлорат).

Тежелу өздігінен сіңірілмейтін дәрілік заттар (мысалы, 5 мг/дл-ден жоғары концентрациядағы тиоцианат) тарапынан да болуы мүмкін.

Қалқанша бездің йодты сіңіруін және оның метаболизмін тиреотропты гормон (ТТГ) көтермелейді.

Жоғары дозаларда йодпен және литий препараттарымен емдеуді бір мезгілде тағайындау зоб пен гипотиреоздың дамуына ықпал етуі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

Емдеуді бастар алдында пациентте гипертиреоздың немесе түйінді уытты зобтың бар-жоқтығын, сондай-ақ бұл аурулардың анамнезінде болуын анықтап алу қажет.

Емдеуді бастар алдында диффузиялық немесе қалқанша бездің шектелген автономдық бұзылыстарының бар-жоқтығын спецификалық диагностикалау әдістері арқылы анықтап алу қажет, йодтың тәуліктік 150 микрограмм немесе жоғарырақ дозалары пайдаланылған мұндай ем гипертиреозға әкелуі мүмкін.

Қалқанша бездің йодпен қанығуы емдік немесе диагностикалық мақсаттарда пайдаланылған радиоактивті йодтың жинақталуына кедергі келтіруі мүмкін. Осыған байланысты препаратты радиоактивті йодты қолданар алдында қабылдау ұсынылмайды.

Галактоза жақпаушылығы, лактоза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясына байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттерге тағайындау ұсынылмайды.

Препаратпен емдеу аясында бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда гиперкалиемия дамуы мүмкін екендігін ескеру керек.

#### *Жүктілік және лактация кезеңі*

Йод плацента арқылы өтеді және емшек сүтімен бөлініп шығады. Жүктілік және бала емізу кезеңдерінде Йодбаланс дәрілік затын қабылдау туралы ақпарат «Қолданылуы» бөлімінде келтірілген. Емдеу жүргізген кезде тамақпен және тамақ қоспаларымен түсетін йод мөлшерін ескеру қажет. Егер бала емізетін әйел Йодбаланс қабылдайтын болса, дәрілік затты емшек еметін сәбилерге қосымша тағайындау қажет емес.

Шарана мен нәрестенің қалқанша бездің йод препараттарына сезімталдығының жоғарылауына байланысты жүктілік және бала емізу кезінде йодтың өте жоғары дозаларын тағайындаудан аулақ болыңыз (миллиграмм диапазонында). Бұған радиобелсенді инциденттерден кейінгі қолданылатын йодтың жоғары дозалы профилактикасы қосылмайды.

*Препараттың көлік құралдары мен механизмдерді басқаруға әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Йодбаланс® дәрілік затының қажетті дозасын анықтаған кезде йодтың тамақпен бірге қабылдануының аймақтық және жеке дара ерекшеліктерін ескеру қажет. Бұл әсіресе нәрестелер мен 4 жасқа дейінгі балаларға дәрілік затты тағайындау кезінде өте маңызды.

### **Зоб дамуының профилактикасы үшін:**

*12 жастан асқан жасөспірімдер және ересектер:* күніне 100-200 мкг йод.  
*Жүктілік және бала емізу кезінде:* күніне 100 - 200 мкг йод.

*Хирургиялық жолмен алып тастағаннан кейін немесе қалқанша без гормондары препараттарымен емдеу курсы аяқталғаннан кейін зоб қайталануының профилактикасы: күн сайын 100 -200 мкг йод.*

***Эутиреоидтық зобты емдеу:***

*12 жасстан кейінгі жасөспірімдер мен ересектер: күніне 200 мкг йод.*

Препараттың тәуліктік дозасын тамақтан кейін, судың жеткілікті мөлшерімен ішіп, бір қабылдаумен қолдану керек.

***Енгізу жолы және тәсілі***

Ішке қабылдау үшін

***Емдеу ұзақтығы***

Йодбаланс® препаратын профилактикалық қабылдау мақсатында өмір бойына анда санда жүргізіледі.

Балаларда, жасөспірімдер мен ересектерде әдетте 6-12 ай немесе одан да көп қажет болады. Емдеу ұзақтығын эндокринолог анықтайды.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

*Симптомдары:* йодпен жедел уыттануда рефлекторлық құсу, іштің ауыруы, диарея байқалады. Дегидратация және шок басталуы мүмкін. Сирек жағдайларда өңеш стенозы туындауы мүмкін.

Йодты көп мөлшерде қабылдаған жағдайда өлім жағдайлары тіркелді

(0,75-6,25 г I<sub>2</sub> сәйкес келетін 30-дан 250 мл-ге дейінгі дозалардағы йод тұнбалары).

Созылмалы артық дозалану «йодизм» феноменіне: ауыздың темір татуына, шырышты қабықтардың ісінуі мен қабынуына (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит), буллезді немесе туберкулезді йододерма, эксфолиативті дерматит, ангионевроздық ісінуге әкеледі. Сирек температураның жоғарылауы, безеу бөртпесі, сілекей бездерінің ісінуі туралы хабарланды.

Жедел артық дозалануды емдеу: асқазанды шаю, су және электролиттік теңгерім бұзылыстарын симптоматикалық емдеу, шокты емдеу.

Калий йодиді тудырған *созылмалы артық дозалану жағдайында*, Йодбаланс® препаратымен емдеуді тоқтату керек. Йод туғызған гипотиреозда, Йодбаланс® препаратын қолдануды тоқтату және қалқанша без гормондарымен емдеуді бастау керек. Йод туғызған гипертиреозда, антитиреоидтық дәрілермен емдеу көрсетілген.

Өте сирек жағдайларда, қарқынды емдеу, плазмаферез немесе тиреоидэктомия қажет болуы мүмкін.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар***

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерден кеңес алыңыз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Жағымсыз реакциялардың жиілігін сипаттау үшін келесі жіктеме қолданылады: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ , бірақ  $< 1/10$ ), жиі емес ( $\geq 1/1000$ , бірақ  $< 1/100$ ), сирек ( $\geq 1/10000$ , бірақ  $< 1/1000$ ), өте сирек ( $< 1/10000$ ), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

*Сирек*

- тері бөртпесі, Квинке ісінуі

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – 261,6 мкг калий йодиді (бұл 200 мкг йодқа сәйкес келеді),  
*қосымша заттар*: лактоза моногидраты, целлюлоза ұнтағы, жүгері крахмалы, коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, микрокристалды целлюлоза.

#### **Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Дөңгелек пішінді, беткейі тегіс, шеттері қиғашталған, үстіңгі бөлігінде «EM 70» жазуы және төменгі бөлігінде декоративті сызығы бар, ақ дерлік түсті таблеткалар. Таблетканың диаметрі 7.0–7.2 мм, қалыңдығы – 1.8–2.1 мм.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

25 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

4 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

#### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**  
Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

Мерк Хелскеа КГаА, Германия  
Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany  
Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия  
Телефон/Факс: +49 6151 72-0/+49 6151 72-2000  
Электронды пошта: [service@merckgroup.com](mailto:service@merckgroup.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Мерк» ЖШҚ,  
Валовая к-сі, 35 үй, Мәскеу қ., 115054, Ресей  
Телефон: +7-495-937-33-04  
Факс: +7-495-937-33-05

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

«Ацино Каз» ЖШС  
Қазақстан, Алматы қаласы, Бостандық ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е., пошталық индексі 050047  
Телефон нөмірі: 8 (727) 364 56 61, 8 (727) 291 61 51  
Электронды пошта: [PV-kaz@acino.swiss](mailto:PV-kaz@acino.swiss)

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «30» ноября 2023г.  
№ N068659\_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Йодбаланс®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 200 мкг

**Фармакотерапевтическая группа**

Гормональные препараты системного действия, исключая половые гормоны и инсулины. Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы. Препараты йода.

Код АТХ H03CA

**Показания к применению**

- профилактика йоддефицитных заболеваний (образования зоба), в том числе у беременных и в период грудного вскармливания
- профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления, а также по завершении комплексного лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы
- лечение диффузного эутиреоидного зоба, вызванного дефицитом йода у подростков и взрослых

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- манифестный гипертиреоз

- субклинический (бессимптомный) гипертиреоз при применении доз йода более 150 микрограмм в сутки
- токсическая аденома щитовидной железы, а также очаговые и диффузные автономные расстройства щитовидной железы, узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы)
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Перед началом терапии необходимо исключить наличие у пациента гипертиреоза или узлового токсического зоба, а также наличие этих заболеваний в анамнезе.

Перед началом терапии необходимо исключить наличие диффузных или ограниченных автономных расстройств щитовидной железы посредством применения специфических диагностических методов, так как, при таком лечении с использованием суточных доз йода 150 микрограмм или выше может привести к гипертиреозу.

Насыщение щитовидной железы йодом может препятствовать кумуляции радиоактивного йода, используемого в терапевтических или диагностических целях. В связи с этим не рекомендуется прием препарата перед применением радиоактивного йода.

Не рекомендуется назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом у больных с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Тиреостатические лекарственные средства ингибируют переход йода в связанную с органическими веществами форму внутри щитовидной железы и поэтому могут вызывать образование зоба.

Вещества, поглощаемые щитовидной железой по тому же принципу «захвата», что и йод, могут ингибировать поглощение йода щитовидной железой по конкурентному механизму (например, перхлорат, который одновременно угнетает рециркуляцию йода внутри щитовидной железы). Ингибирование также возможно со стороны лекарственных средств, которые сами не поглощаются (например, тиоцианат в концентрациях, превышающих 5 мг/дл).

Поглощение йода щитовидной железой и его метаболизм стимулируются тиреотропным гормоном (ТТГ).

Одновременное назначение терапии йодом в высоких дозах и препаратов лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

### ***Специальные предупреждения***



Перед началом терапии необходимо исключить наличие у пациента гипертиреоза или узлового токсического зоба, а также наличие этих заболеваний в анамнезе.

Перед началом терапии необходимо исключить наличие диффузных или ограниченных автономных расстройств щитовидной железы посредством применения специфических диагностических методов, так как, при таком лечении с использованием суточных доз йода 150 микрограмм или выше может привести к гипертиреозу.

Насыщение щитовидной железы йодом может препятствовать кумуляции радиоактивного йода, используемого в терапевтических или диагностических целях. В связи с этим не рекомендуется прием препарата перед применением радиоактивного йода.

Не рекомендуется назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом у больных с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии.

#### *Беременность и период лактации*

Йод проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. Информация о приеме лекарственного средства Йодбаланс в период беременности и грудного вскармливания приведена в разделе «Показания к применению». При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей и пищевыми добавками. Если кормящая женщина принимает Йодбаланс, дополнительное назначение лекарственного средства младенцу, находящемуся на грудном вскармливании, не требуется.

Следует избегать назначения очень высоких доз йода (в миллиграммовом диапазоне) в период беременности и грудного вскармливания из-за повышенной чувствительности щитовидной железы плода и новорожденного к препаратам йода. Исключение составляет высокодозная йодная профилактика после радиоактивных инцидентов.

#### *Особенности влияния препарата на управление транспортными средствами и механизмами*

Не влияет.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

При определении необходимой дозы лекарственного средства Йодбаланс® нужно учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно это является важным при назначении лекарственного средства новорожденным и детям до 4 лет.

#### Для профилактики развития зоба:

*Подростки от 12 лет и взрослые:* 100-200 мкг йода в день.

*При беременности и кормлении грудью:* 100 - 200 мкг йода в день.

*Профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или по завершении курса лечения препаратами гормонов щитовидной железы: 100 -200 мкг йода ежедневно.*

**Лечение эутиреоидного зоба:**

*Подростки от 12 лет и взрослые: 200 мкг йода в день.*

Суточную дозу препарата следует принимать в один прием, после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

***Метод и путь введения***

Для приема внутрь

***Длительность лечения***

Профилактический прием препарата Йодбаланс® нередко проводится в течение всей жизни.

У детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев или более.

Продолжительность лечения определяется эндокринологом.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* при острой интоксикации йодом наблюдается рефлекторная рвота, боли в животе, диарея. Могут наступить дегидратация и шок. В редких случаях может возникнуть стеноз пищевода.

В случае приема больших количеств йода регистрировались смертельные исходы (дозы от 30 до 250 мл йодной настойки, что соответствует 0,75-6,25 г I<sub>2</sub>).

Хроническая передозировка может привести к феномену «йодизма»: металлический привкус во рту, отек и воспаление слизистых (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит), буллезная или туберозная йододерма, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек. Сообщалось о редких случаях повышения температуры, появления угревой сыпи, а также отека слюнных желез.

*Лечение острой передозировки:* промывание желудка, симптоматическое лечение расстройств водного и электролитного баланса, терапия шока.

*В случае хронической передозировки, вызванной калия йодидом, терапию препаратом Йодбаланс® следует отменить. При гипотиреозе, вызванном йодом, следует отменить применение препарата Йодбаланс® и начать терапию гормонами щитовидной железы. При гипертиреозе, вызванном йодом, показано лечение антитиреоидными средствами.*

В очень редких случаях, могут потребоваться интенсивная терапия, плазмаферез или тиреоидэктомия.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

### *Редко*

- кожная сыпь, отек Квинке

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций 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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

## **Дополнительные сведения**

### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – калия йодид 261,6 мкг (что соответствует 200 мкг йода),

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, целлюлозы порошок, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки круглой формы с плоской поверхностью почти белого цвета со скошенными краями, с надписью «EM 70» в верхней части и декоративной риской в нижней части. Диаметр таблетки 7.0–7.2 мм, толщина – 1.8–2.1 мм.

## **Форма выпуска и упаковка**

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

## **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.  
Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Мерк Хелскеа КГаА, Германия  
Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany  
Франкфуртер ШТрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия  
Телефон/Факс: +49 6151 72-0/+49 6151 72-2000  
Электронная почта: [service@merckgroup.com](mailto:service@merckgroup.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Мерк»,  
ул. Валовая, дом 35, г. Москва, 115054, Россия  
Телефон: +7-495-937-33-04  
Факс: +7-495-937-33-05

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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 «Ацино Каз»

Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243, почтовый индекс 050047

Номер телефона: 8 (727) 364 56 61, 8 (727) 291 61 51

Адрес электронной почты: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)