

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АДЕНУРІК 80 МГ/АДЕНУРІК 120 МГ**  
**(ADENURIC 80 MG/ADENURIC 120 MG)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 80 мг або 120 мг;  
*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, гідроксипропілцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний водний, полівініловий спирт, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, тальк, заліза оксид жовтий (Е 172).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.**

Лікарські засоби для лікування подагри. Лікарські засоби, що пригнічують утворення сечової кислоти. Код АТХ М04А А03.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування хронічної гіперурикемії при захворюваннях, що супроводжуються відкладанням кристалів уратів, у тому числі при наявності тофусів та/або подагричного артриту в даний час чи в анамнезі.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої іншої допоміжної речовини препарату.

**Спосіб застосування та дози.**

Рекомендована доза Аденурику становить 80 мг 1 раз на добу перорально, незалежно від вживання їжі. Якщо концентрація сечової кислоти в сироватці крові перевищує 6 мг/дл (357 мкмоль/л) після 2-4 тижнів лікування, дозу Аденурику можна підвищити до 120 мг 1 раз на добу.

Ефект лікарського засобу виявляється досить швидко, що робить можливим повторне визначення концентрації сечової кислоти через 2 тижні. Метою лікування є зменшення концентрації сечової кислоти та підтримка її на рівні менше 6 мг/дл (357 мкмоль/л).

Тривалість профілактики нападів подагри становить не менше 6 місяців.

*Ниркова недостатність.* Хворим із порушенням функції нирок легкого або помірного ступеня корекція дози не потрібна. У хворих з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) ефективність та безпечність лікарського засобу вивчені недостатньо.

*Порушення функції печінки.* При порушенні функції печінки легкого ступеня рекомендована доза становить 80 мг. Досвід застосування лікарського засобу при порушенні функції печінки помірного ступеня обмежений. Дослідження ефективності та безпечності фебуксостату у хворих з тяжким порушенням функції печінки (клас С за шкалою Чайлд-П'ю) не проводилося.

*Хворі літнього віку.* Для цієї категорії хворих корекція дози не потрібна.

*Хворі, які перенесли трансплантацію органів.* Досвіду застосування фебуксостату цієї категорії хворих немає, тому застосування препарату не показано.

**Побічні реакції.**

Найчастішими побічними реакціями у клінічних дослідженнях та в процесі постмаркетингового нагляду були загострення (напади) подагри, порушення функції печінки, пронос, нудота, головний біль, висипання та набряки. Ці реакції мали, у більшості випадків, легкий та середній ступінь тяжкості. Під час постмаркетингового нагляду були повідомлення про серйозні реакції гіперчутливості на фебуксостат, деякі з них супроводжувалися системними реакціями.

У нижченаведеній таблиці зазначені побічні реакції за частотою виникнення та серйозності (у порядку зменшення), що спостерігалися під час клінічних досліджень та в постмаркетинговий період, класифіковані таким чином: часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ) та рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ).

З боку крові та лімфатичної системи	<i>Рідко:</i> панцитопенія, тромбоцитопенія
З боку імунної системи	<i>Рідко:</i> анафілактичні реакції*, гіперчутливість до препарату*
З боку харчування та обміну речовин	<i>Часто:</i> загострення (напади) подагри <i>Нечасто:</i> цукровий діабет, гіперліпідемія, зниження апетиту, збільшення маси тіла <i>Рідко:</i> зниження маси тіла, підвищення апетиту, втрата апетиту
З боку психіки	<i>Нечасто:</i> зниження лібідо, безсоння <i>Рідко:</i> нервозність
З боку нервової системи та органів чуття	<i>Часто:</i> головний біль <i>Нечасто:</i> запаморочення, парестезії, сонливість, зміна смакового сприйняття, зниження чутливості шкіри
З боку органів слуху та лабіринту	<i>Рідко:</i> шум у вухах
З боку серцево-судинної системи	<i>Нечасто:</i> фібриляція передсердь, відчуття серцебиття, відхилення від норми на ЕКГ, артеріальна гіпертензія, припливи
З боку дихальної системи	<i>Нечасто:</i> задишка, бронхіт, інфекції верхніх дихальних шляхів, кашель
З боку травної системи	<i>Часто:</i> діарея**, нудота <i>Нечасто:</i> біль у животі, здуття живота, гастроезофагеальна рефлексна хвороба, блювання, сухість у роті, диспепсія, запор, часті випорожнення, метеоризм, дискомфорт у шлунку або кишечнику <i>Рідко:</i> панкреатит, виразки в ділянці рота
З боку печінки та жовчовивідних шляхів	<i>Часто:</i> порушення функції печінки** <i>Нечасто:</i> жовчокам'яна хвороба <i>Рідко:</i> гепатит, жовтяниця*
З боку шкіри та її похідних	<i>Часто:</i> висипання (у тому числі висипання з більш низькою частотою виникнення) <i>Нечасто:</i> дерматит, кропив'янка, свербіж, зміна забарвлення шкіри, пошкодження шкіри, петехії, п'ятнисті висипання, папульозні висипання <i>Рідко:</i> синдром Стівенса-Джонсона, генералізовані висипання (серйозні), еритема, ексfolіативні висипання, фолікулярні висипання, везикулярні висипання, пустульозні висипання, сверблячі висипання, еритематозні висипання, кореподібні висипання, алопеція, підвищена пітливість
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	<i>Нечасто:</i> біль у суглобах, артрит, біль у м'язах, скелетно-м'язовий біль, слабкість у м'язах, судоми м'язів, скутість м'язів, бурсит <i>Рідко:</i> скутість суглобів, скелетно-м'язова скутість

З боку нирок та сечовивідних шляхів	<i>Нечасто:</i> ниркова недостатність, сечокам'яна хвороба, гематурія, полакіурія, протеїнурія <i>Рідко:</i> тубулоінтерстиціальний нефрит*, часті позиви до сечовипускання
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	<i>Рідко:</i> порушення ерекції
З боку організму загалом	<i>Часто:</i> набряки <i>Нечасто:</i> підвищена втомлюваність, біль у грудях, відчуття дискомфорту у грудях <i>Рідко:</i> спрага.
Додаткові методи досліджень	<i>Нечасто:</i> підвищення рівня амілази у крові, зменшення кількості тромбоцитів, зменшення кількості лейкоцитів у крові, зменшення кількості лімфоцитів у крові, підвищення рівня креатиніну у крові, зниження рівня гемоглобіну крові, підвищення рівня сечової кислоти у крові, підвищення рівня тригліцеридів у крові, підвищення рівня холестерину в крові, зниження гематокриту, підвищення рівня лактатдегідрогенази (ЛДГ) у крові, підвищення рівня калію у крові <i>Рідко:</i> підвищення рівня глюкози у крові, подовження активованого часткового тромбопластинового часу, зниження кількості еритроцитів у крові, підвищення рівня лужної фосфатази у крові

\* Побічні реакції, що спостерігалися в межах посмаркетингового аналізу.

\*\* Діарея та відхилення результатів функціональних проб печінки від норми, які вимагали терапії, що спостерігалися під час клінічних досліджень, розвивалися частіше у хворих, які отримували супутню терапію колхіцином.

У межах постмаркетингового нагляду були повідомлення про рідкісні випадки серйозних реакцій гіперчутливості на фебуксостат, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона та анафілактичні реакції/шок. Синдром Стівенса-Джонсона характеризується прогресуючим шкірним висипанням з бульозним ураженням шкіри або слизових оболонок та подразненням слизової оболонки очей. Реакції гіперчутливості на фебуксостат можуть проявлятися такими симптомами: шкірною реакцією у вигляді інфільтрованого макуло-папульозного висипання, генералізованого або ексfolіативного висипання, тромбоцитопенією та ураженням окремих органів або кількох органів (печінка та нирки, у тому числі тубулоінтестиціальний нефрит).

Загострення (напади) подагри зазвичай спостерігалися невдовзі після початку лікування та протягом перших місяців лікування. Частота нападів подагри знижувалася з часом. Як і у випадку з іншими препаратами для лікування подагри, при застосуванні фебуксостату рекомендується проводити профілактику гострих нападів подагри.

### **Передозування.**

Повідомлень про передозування не було. У випадку передозування показана симптоматична та підтримуюча терапія.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Обмежений досвід застосування фебуксостату під час вагітності свідчить про відсутність несприятливого впливу на перебіг вагітності та здоров'я плода/новонародженого. У ході досліджень на тваринах не було помічено його прямого або непрямого побічного впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода та перебіг пологів. Потенційний ризик для людини невідомий. У зв'язку з вищенаведеним застосування фебуксостату протипоказано під час вагітності.

Невідомо, чи проникає фебуксостат у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах показали, що фебуксостат проникає у грудне молоко та виявляє негативний вплив на розвиток новонароджених, яких годують цим молоком. У зв'язку з вищенаведеним застосування фебуксостату у період годування груддю протипоказано.

### **Діти.**

Застосування фебуксостату дітям не показано через відсутність досвіду його застосування в педіатрії.

### **Особливості застосування.**

**Серцево-судинні захворювання.** Фебуксостат не рекомендується застосовувати хворим на ішемічну хворобу серця або застійну серцеву недостатність.

**Алергія на лікарські засоби/гіперчутливість.** У межах постмаркетингового нагляду були рідкісні повідомлення про серйозні алергічні реакції/реакції гіперчутливості, у тому числі загрозливого для життя синдрому Стівенса-Джонсона та гострі анафілактичні реакції/шок. У більшості випадків вони спостерігалися протягом першого місяця застосування фебуксостату. У кількох хворих спостерігалися порушення ниркової функції та/або гіперчутливість до алопуринолу в анамнезі. У деяких випадках тяжкі побічні реакції гіперчутливості залучали нирки та печінку. Хворі повинні бути проінформовані про симптоми гіперчутливості/алергії, а також за ними слід спостерігати щодо розвитку таких реакцій. При появі серйозних алергічних реакцій/реакцій гіперчутливості застосування фебуксостату треба негайно припинити, оскільки раннє припинення застосування покращує прогноз. Якщо у хворого мали місце алергічна реакція/реакція гіперчутливості, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона, та гострі анафілактичні реакції/шок, то повторне призначення фебуксостату протипоказано.

**Загострення (напад) подагри.** Лікування фебуксостатом слід розпочинати тільки у період після загострення хвороби. Як і інші лікарські засоби, що знижують рівень уратів, фебуксостат може спровокувати напад подагри на початку лікування за рахунок зміни рівня сечової кислоти через вихід уратів із депо. На початку лікування фебуксостатом рекомендується призначити нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) або колхіцин на термін не менше 6 місяців для профілактики нападів подагри. При розвитку нападу на тлі застосування фебуксостату лікування продовжують. Одночасно проводять відповідну терапію загострення подагри. При тривалому застосуванні фебуксостату частота та тяжкість нападів подагри зменшуються.

**Відкладення ксантинів.** Як і у випадку з іншими лікарськими засобами, що знижують рівень уратів, у хворих з прискореним утворенням уратів (наприклад, на тлі злоякісних новоутворень або при синдромі Леш-Ніхана) можливе суттєве збільшення абсолютної концентрації ксантинів у сечі, що супроводжується їх відкладенням у сечовивідних шляхах. Через обмеженість досвіду застосування фебуксостату при такому стані препарат не показаний таким хворим.

**Меркаптопурин/азатиоприн.** Фебуксостат не рекомендується застосовувати хворим, які отримують меркаптопурин/азатиоприн.

**Захворювання печінки.** У 5,0 % хворих, які отримували фебуксостат, спостерігалися незначні зміни печінкових показників, тому рекомендується перевіряти функціональні печінкові показники до призначення фебуксостату та під час лікування при наявності показань.

**Захворювання щитовидної залози.** У 5,5 % хворих, які отримували фебуксостат протягом тривалого часу, спостерігалось підвищення ТТГ (> 5,5 мкМЕ/мл), тому лікарський засіб слід з обережністю призначати хворим з порушенням функції щитовидної залози.

**Лактоза.** Лікарський засіб містить лактозу, тому хворим із рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю галактози, недостатністю лактази або порушенням всмоктування глюкози/галактози препарат протипоказаний.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Були повідомлення про розвиток сонливості, запаморочення, парестезій та порушення чіткості зору на тлі застосування фебуксостату, тому хворим, які застосовують Аденурфк рекомендується бути обережним при керуванні автотранспортними засобами та роботі з іншими механізмами до того часу, поки вони не будуть впевнені у відсутності вищезазначених явищ.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

**Меркаптопурин/азатиоприн.** Окремих досліджень взаємодії фебуксостату з меркаптопурином та азатиоприном не проводилося, але відомо, що пригнічення ксантиноксидази супроводжується підвищенням рівня меркаптопурину та азатиоприну. Оскільки фебуксостат пригнічує ксантиноксидазу, його одночасне застосування з меркаптопурином та азатиоприном не рекомендується. Дослідження взаємодії фебуксостату з цитотоксичними хіміопрепаратами не проводилося, і даних з безпеки їх одночасного застосування немає.

*Теофілін.* Окремих досліджень взаємодії фебуксостату з теофіліном не проводилося, але відомо, що пригнічення ксантинооксидази може супроводжуватися підвищенням рівня теофіліну (були повідомлення про пригнічення метаболізму теофіліну за наявності інших інгібіторів ксантинооксидази). Тому необхідно з обережністю призначати фебуксостат хворим, які отримують теофілін. При одночасному їх застосуванні потрібно контролювати рівень теофіліну.

*Напроксен та інші інгібітори глюкуронізації.* Метаболізм фебуксостату залежить від активності УДФ-глюкуронілтрансферази. Лікарські засоби, що пригнічують процес глюкуронізації, наприклад НПЗЗ та пробенецид, теоретично можуть змінювати виведення фебуксостату. У здорових добровольців при одночасному застосуванні фебуксостату та напроксену по 250 мг 2 рази на добу спостерігалось посилення дії фебуксостату ( $C_{\max}$  (максимальна концентрація) становить 28 %, AUC (площа під кривою) – 41 %,  $t_{1/2}$  (період напіввиведення) – 26 %). У ході клінічних досліджень застосування напроксену та інших НПЗЗ/інгібіторів ЦОГ-2 не супроводжувалося клінічно значущим збільшенням побічних реакцій. Таким чином, фебуксостат можна одночасно застосовувати з напроксеном без зміни їх дози.

*Інгібітори глюкуронізації.* Потужні індуктори УДФ-глюкуронілтрансферази можуть посилювати метаболізм та зменшувати ефективність фебуксостату. У хворих, які застосовують потужні індуктори глюкуронізації, рекомендується контролювати рівень сечової кислоти у плазмі крові через 1-2 тижні одночасної терапії. При відміні індуктора глюкуронізації можливе підвищення рівня фебуксостату у плазмі крові. У здорових добровольців застосування фебуксостату (80 мг або 120 мг 1 раз на добу) з варфарином не впливало на фармакокінетику варфарину. Одночасне застосування з фебуксостатом також не впливало на МНО та активність фактора VII.

*Колхіцин/індометацин/гідрохлоротіазид/варфарин.* Фебуксостат можна одночасно застосовувати з колхіцином або індометацином без зміни дози препаратів. Також не потрібно змінювати дозу фебуксостату при одночасному застосуванні з гідрохлоротіазидом. Одночасне застосування фебуксостату з варфарином не вимагає зміни дози останнього. Застосування фебуксостату (80 мг або 120 мг один раз на добу) з варфарином не впливає на фармакокінетику останнього. Одночасне застосування з фебуксостатом також не впливало на МНО та активність фактора VII.

*Дезипрамін/субстрати CYP2D6.* За даними, отриманими *in vitro*, фебуксостат є слабким інгібітором CYP2D6. У ході досліджень за участю здорових добровольців, які одночасно отримували фебуксостат та дезипрамін, спостерігалось збільшення AUC дезипраміну (субстрат CYP2D6) на 22 %, що свідчить про слабку пригнічу вальну дію фебуксостату *in vivo*. Таким чином, при одночасному застосуванні фебуксостату та субстратів CYP2D6 немає необхідності змінювати їх дози.

*Антацидні засоби.* При одночасному застосуванні з антацидами, що містять магнію гідроксид та алюмінію гідроксид, відмічається гальмування всмоктування фебуксостату (приблизно на 1 годину) та зменшення  $C_{\max}$  на 32 %, однак AUC фебуксостату суттєво не змінюється, тому фебуксостат можна поєднувати із застосуванням антацидних засобів.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Сечова кислота є кінцевим продуктом метаболізму пуринів у людини і утворюється під час такої реакції: гіпоксантин → ксантин → сечова кислота. Ксантинооксидаза є каталізатором обох етапів цієї реакції. Фебуксостат є похідним 2-арилтіазолу. Його терапевтична дія пов'язана зі зменшенням концентрації сечової кислоти в сироватці крові шляхом селективного пригнічення ксантинооксидази. Фебуксостат – це потужний і селективний непуриновий інгібітор ксантинооксидази (NP-SIXO), його  $K_i$  (константа пригнічення) *in vitro* становить менше 1 нМ. Було показано, що фебуксостат значною мірою пригнічує активність як окисненої, так і відновленої форми ксантинооксидази. У терапевтичних концентраціях фебуксостат не впливає на інші ферменти, що беруть участь у метаболізмі пуринів або піримідинів, таких як гуаніндезаміназа, оротидинмонофосфатдекарбоксилаза, пуридиннуклеозид-фосфорилаза.

*Фармакокінетика.* У здорових добровольців  $C_{\max}$  та AUC збільшувалися пропорційно дозі після одноразового та багаторазового застосування фебуксостату у дозах від 10 мг до 120 мг. При дозах від 120 мг до 30 мг збільшення AUC було більшим, ніж пропорційно дозі. При застосуванні доз 10-240 мг кожні 24 години накопичення фебуксостату не відмічалось. Передбачуваний середній термінальний період напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) фебуксостату становив приблизно 5-8 годин.

*Всмоктування.* Фебуксостат швидко ( $t_{\max}$  (час досягнення максимальної концентрації) - 1,0-1,5 години) і

добре (84 %) всмоктується. При одноразовому та багаторазовому застосуванні фебуксостату перорально у дозах 80 мг або 120 мг 1 раз на добу  $C_{max}$  відповідно становить 2,8-3,2 мкг/мл та 5,0-5,3 мкг/мл. Абсолютну біодоступність фебуксостату не аналізували. При багаторазовому застосуванні у дозі 80 мг 1 раз на добу або при одноразовому застосуванні у дозі 120 мг у поєднанні з жирною їжею  $C_{max}$  зменшувалася на 49 % та 38 %, а AUC – на 18 % та 16 % відповідно. Однак це не супроводжувалося клінічно значущими змінами ступеня зменшення рівня сечової кислоти у плазмі крові (при багаторазовому застосуванні у дозі 80 мг). Таким чином лікарський засіб можна застосовувати незалежно від вживання їжі.

**Розподіл.** Передбачуваний об'єм розподілу у рівноважному стані ( $V_s/F$ ) для фебуксостату змінюється від 29 до 75 л після перорального застосування у дозі 10-300 мг. Ступінь зв'язування з білками плазми крові (головним чином з альбуміном) становить 99,2 % і не змінюється при підвищенні дози від 80 мг до 120 мг. Для активних метаболітів фебуксостату ступінь зв'язування з білками плазми крові коливається від 82 до 91 %.

**Метаболізм.** Фебуксостат активно метаболізується шляхом кон'югації за участю уридинфосфатглюконілтрансферази (УДФ-глюконілтрансферази) та окиснення за участю ферментів системи цитохрому Р 450 (СYP). Усього описано 4 фармакологічно активних гідроксильних метаболіти фебуксостату; 3 з них були виявлені у людини у плазми крові. Дослідження *in vitro* на мікосомах печінки людини засвідчили, що ці окиснені метаболіти утворюються переважно під дією СYPА1, СYPА2, СYP2С8 та СYP2С9, тоді як фебуксостату глюкуронід утворюється головним чином під дією УДФ-глюконілтрансферази 1А1, 1А8, 1А9.

**Виведення.** Фебуксостат виводиться з організму через печінку та нирками. Після перорального застосування  $^{14}C$ -фебуксостату у дозі 80 мг приблизно 49 % виводилося із сечею у вигляді незміненого фебуксостату (3 %), ацилглюкуроніду (30 %), відомих окиснених метаболітів та їх кон'югатів (13 %) та інших невідомих метаболітів (3 %). Крім ниркової екскреції, приблизно 45 % виводилося з калом у вигляді незміненого фебуксостату (12 %), ацилглюкуроніду (1 %), відомих окислених метаболітів та їх кон'югатів (25 %) та інших невідомих метаболітів (7 %).

#### Особливі групи хворих.

**Ниркова недостатність.** При багаторазовому застосуванні у дозі 80 мг не було відмічено змін  $C_{max}$  фебуксостату у хворих з легкою, помірною або тяжкою нирковою недостатністю порівняно з хворими з нормальною функцією нирок. Середня загальна AUC фебуксостату збільшувалася приблизно у 1,8 раза від 7,5 мкг/година/мл у хворих з нормальною функцією нирок до 3,2 мкг/година/мл у хворих з тяжкою нирковою недостатністю.  $C_{max}$  та AUC активних метаболітів підвищувалися у 2 і 4 рази відповідно. Проте хворим з нирковою недостатністю легкою, помірного або тяжкого ступеня корекція дози лікарського засобу не потрібна.

**Порушення функції печінки.** При багаторазовому застосуванні у дозі 80 мг не було відмічено суттєвих змін  $C_{max}$  та AUC фебуксостату та його метаболітів у хворих з легкою та середньою (клас А та клас В за шкалою Чайлд-П'ю) печінковою недостатністю порівняно з хворими з нормальною функцією печінки. Дослідження лікарського засобу у хворих з тяжкою печінковою недостатністю (клас С за шкалою Чайлд-П'ю) не проводилося.

**Вік.** При багаторазовому пероральному застосуванні фебуксостату не було відмічено суттєвих змін AUC фебуксостату та його метаболітів у хворих літнього віку порівняно з молодими здоровими добровольцями.

**Стать.** При багаторазовому пероральному застосуванні лікарського засобу  $C_{max}$  та AUC фебуксостату у жінок були на 24 % та 12 % вищими, ніж у чоловіків. Однак  $C_{max}$  та AUC, скориговані за масою тіла, були схожі для обох груп, тому зміна дозифебуксостату залежно від статі не потрібна.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «80» або «120» з одного боку і гладенькі – з іншого.

#### **Термін придатності.**

3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### **Умови зберігання.**

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері; по 2 або по 4, або по 6 блистерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Заявник.** Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.

**Місцезнаходження заявника.** 1, Авеню де ла Гар, Л-1611, Люксембург.

**Виробник.**

*Пакування, контроль серій, випуск серій:*

Менаріні – Фон Хейден ГмбХ.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина.