# КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИНИН АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР ДЕПАРТАМЕНТИ



## ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25 Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08 E-mail: dlsmi@pharm.kg 720044, Кыргызская Республика г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25 Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08 E-mail: dlsmi@pharm.kg

	No
На № _	OT
] [	

### Медицинским и фармацевтическим работникам

Информационное письмо по лекарственному препарату «Престанс®»

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Кыргызской Министерстве здравоохранения Республики направляет информационное письмо для специалистов здравоохранения от компании «Лаборатории Сервье» относительно изменений порядка международного непатентованного наименования на упаковочных материалах (первичная и общей вторичная (потребительская) упаковка), характеристике лекарственного препарата и в листке-вкладыше лекарственного препарата Престанс® (амлодипин+периндоприл) – комбинированного лекарственного препарата, выпускаемого в различных дозировках (5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг,  $10 \text{ M}\Gamma + 5 \text{ M}\Gamma$ ,  $10 \text{ M}\Gamma + 10 \text{ M}\Gamma$ ).

Приложение: на 3-х. листах.

Заместитель директора

М.К. Аблиев



#### Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания «Лаборатории Сервье» сообщает вам об изменениях порядка МНН на упаковочных материалах (первичная и вторичная (потребительская) упаковка), в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) и в листке-вкладыше (ЛВ) лекарственного препарата Престанс® (амлодипин + периндоприл) - комбинированного лекарственного препарата, выпускаемого в различных дозировках (5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 5 мг, 10 мг + 10 мг). Лекарственный препарат Престанс® показан к применению у взрослых для лечения артериальной гипертензии и/или ишемической болезни сердца: стенокардии напряжения у пациентов, которым требуется лечение амлодипином и периндоприлом.

В связи с введением в действие нормативного правового регулирования Евразийского экономического союза (Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 03 ноября 2016 года), требуется указывать МНН1 действующих веществ, входящих в состав комбинированных лекарственных препаратов, в алфавитном порядке: в ОХЛП, ЛВ и на упаковочных материалах.

Поэтому были внесены изменения и указан следующий порядок МНН:

- В ОХЛП/ЛВ и на первичной и вторичной (потребительской) упаковке в алфавитном порядке: «амлодипин + периндоприл» вместо «периндоприл + амлодипин». Соответствующие изменения были сделаны в отношении дозировки, описания состава и внешнего вида таблеток.

Цвет первичной и вторичной (потребительской) упаковки для всех дозировок и форма и цвет таблеток не изменились. Образцы внешнего вида упаковок представлены в приложении к настоящему письму.

В связи с этим мы хотим в данном информационном письме обратить внимание специалистов здравоохранения на изменения порядка МНН, внесенных в соответствии с нормативными правовыми требованиями, во избежание каких-либо ошибок при выписывании и отпуске препарата Престанс®. В особенности это касается дозировок амлодипина/периндоприла 10 мг + 5 мг и 5 мг + 10 мг.

В странах EAЭC2 Престанс® является лекарственным препаратом, который отпускается по рецепту. Рецепт должен соответствовать нормативным правовым требованиям и содержать МНН действующих веществ с соответствующими дозировками. Сотрудник аптеки должен проверить рецепт и в случае сомнений относительно дозировки посоветовать



пациенту обратиться к врачу, назначившему препарат. Это позволит избежать ошибок и проблем при отпуске препарата Престанс®.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, просим обращаться Кыргызская Республика:

в ТОО «Сервье Казахстан», тел: +7 (727) 386 76 62, эл. почта: kazadinfo@servier.com.

Вы можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

Кыргызская Республика:

в Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25, тел: +996 (312) 21 92 78, интернет-сайт: <a href="http://pharm.kg">http://pharm.kg</a>

<sup>1 –</sup> МНН – международное непатентованное наименование

<sup>2 –</sup> ЕАЭС – Евразийский экономический союз

#### Престанс® (амлодипин 10 мг + периндоприл 5 мг)



Таблетка квадратной формы

Было Стало

#### Престанс $^{\otimes}$ (амлодипин 5 мг + периндоприл 10 мг)



Стало Было