

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ДЛЯ ВРАЧЕЙ И СОТРУДНИКОВ АПТЕК ОБ ИЗМЕНЕНИИ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

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 МНН<sup>1</sup> 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 ЕАЭС<sup>2</sup> 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

*Республика Армения:*

в Представительство «Лаборатории Сервье», тел: +374 (10) 50 50 74, +374 (91) 03 20 80; эл. почта: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)

# LES LABORATOIRES SERVIER

THE ARMENIA REPRESENTATIVE OFFICE

« ԼԵ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻՆՆ ԵՆՐՎԻԵ » ՀԱՅԱՍՏԱՆԵԱՆ ՆԵՐՇԱՅԱՑՈՒԹՅՈՒԹՅՈՒՆ

**SERVIER**  
moved by you

Вы можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

*Республика Армения:*

в АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5, тел: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82, горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05, интернет-сайт: <http://pharm.am>

---

1 – МНН – международное непатентованное наименование

2 – ЕАЭС – Евразийский экономический союз

## ПРИЛОЖЕНИЕ

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



Было



Таблетка квадратной формы

Стало

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



Было



Таблетка треугольной формы

Стало