



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru



Специалистам системы
здравоохранения

21.07.2023 № 024 - 613 / 23

На № _____ от _____

О внесении изменений в документы
регистрационного досье на
лекарственный препарат Престанс[®]
(амлодипин+периндоприл)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Сервье» о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат Престанс[®] (Амлодипин+Периндоприл), таблетки, 5 мг+5 мг; 10 мг+10 мг; 10 мг+5 мг; 5 мг+10 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 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 ЕАЭС² 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 в АО «Сервье», тел: +7 (495) 937-07-00, эл. почта: servier.russia@servier.com, интернет-сайт: www.servier.ru

Вы можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, тел: +7 800 550 99 03, эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

1 – МНН – международное непатентованное наименование

2 – ЕАЭС – Евразийский экономический союз

ПРИЛОЖЕНИЕ

Престанс® (амлодипин 10 мг + периндоприл 5 мг)



Было

Стало

Престанс® (амлодипин 5 мг + периндоприл 10 мг)



Было

Стало