

«Сервье Қазақстан» ЖШС

050020, Қазақстан Республикасы, Алматы

Достық даңғылы, үй 310 Г

Тел: +7 (727) 386 76 62/63/64

Факс: +7 (727) 386 76 67



ТОО «Сервье Қазақстан»

050020, Республика Қазақстан, Алматы

проспект Достық, дом 310 Г

Тел: +7 (727) 386 76 62/63/64

Факс: +7 (727) 386 76 67

Servier Kazakhstan LLP

310 G, Dostyk avenue, 050020 Almaty, Kazakhstan

Tel: +7 (727) 386 76 62/63/64

Fax: +7 (727) 386 76 67

Всем заинтересованным лицам,

Исх.№ 147

Дата: 20.05.2015

ТОО «Сервье Қазақстан» выражает Вам свое почтение и от лица Держателя регистрационного удостоверения «Лаборатории Сервье», Франция сообщает Вам об изменении порядка международного непатентованного наименования (МНН) для лекарственного препарата Нолипрел® Би-форте.

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 действующих веществ, входящих в состав комбинированных лекарственных препаратов, в алфавитном порядке: в Общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП), Листке-вкладыше (ЛВ), на упаковочных материалах и в других документах регистрационного досье.

В связи с получением для ЛП Нолипрел® Би-форте ЕАЭС РУ в рамках процедуры Приведения в соответствии с требованиями ЕАЭС - ЛП-№001806-ГП-KZ от 26.03.2025, соответствующим образом был обновлен порядок МНН:

СТАРЫЙ ПОРЯДОК	НОВЫЙ ПОРЯДОК
Регистрационное удостоверение, утвержденное в рамках Государственной процедуры РК-ЛС-5№023381 Нолипрел® Би-форте ПЕРИНДОПРИЛ + ИНДАПАМИД 10 мг + 2,5 мг	ЕАЭС Регистрационное удостоверение ЛП-№001806-ГП-KZ Нолипрел® Би-форте ИНДАПАМИД + ПЕРИНДОПРИЛ 2,5 мг + 10 мг

В связи с этим мы хотим в данном информационном письме обратить внимание специалистов здравоохранения на изменения порядка МНН, и соответствующим

образом, дозировок, внесенных в соответствии с нормативными правовыми требованиями, во избежание каких-либо ошибок при выписывании и отпуске препарата Нолипрел® Би-форте.

Дополнительно сообщаем, что данное изменение не влияет на качество, эффективность и безопасность препарата.

Просим учесть, что в связи с переходными положениями пункта 180 Решения ЕЭК № 78 от 03.11.2016 г., в течение 180 календарных дней с момента получения ЕАЭС РУ для лекарственного препарата (ЛП) в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза, возможно производство данного ЛП в соответствии с ранее утвержденными национальными упаковочными материалами, с последующим его ввозом и реализацией до истечения срока годности. Таким образом, **возможна временная параллельная реализация на рынке препарата Нолипрел® Би-форте с национальным регистрационным удостоверением (МНН: периндоприл + индапамид) и с ЕАЭС регистрационным удостоверением (МНН: индапамид + периндоприл)**, до полного замещения препарата с национальным регистрационным удостоверением препаратом с ЕАЭС регистрационным удостоверением.

**Генеральный директор
ТОО «Сервье Казахстан»**



О. НЕГУЛЯЕВ

*В случае возникновения дополнительных вопросов
просим обращаться:*

Марасилов Ильяс

*Руководитель отдела по фармацевтической
деятельности*

+77017402474

Ilyas.marasilov@servier.com