

## ՏԵՂԵԿԱՏՎԱԿԱՆ ՆԱՄԱԿ՝ ՈՒՂՂՎԱԾ ԲԺԻՇԿՆԵՐԻՆ ԵՎ ԴԵՂԱԳԵՏՆԵՐԻՆ, ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԻ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՑԱԼ

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետ,

«Լե Լաբորատուադ Սեղվիե» ընկերությունը ցանկանում է տեղեկացնել Ձեզ տարբեր դեղաչափերով (5 մգ + 5 մգ, 5 մգ + 10 մգ, 10 մգ + 5 մգ, 10 մգ + 10 մգ) թողարկվող Պրեստանս® (ամլոդիպին + պերինդոպրիլ) համակցված դեղի փաթեթների վրա (առաջնային և երկրորդային (սպառողական) փաթեթ), դեղի ընդհանուր բնութագրում և ներդիր-թերթիկում ակտիվ բաղադրատարրերի միջազգային համընդհանուր անվանումների (ՄՀԱ՝) մակնշման հերթականության փոփոխության մասին: Պրեստանս® դեղը ցուցված է մեծահասակներին՝ զարկերակային գերճնշման և/կամ սրտի իշեմիկ հիվանդության՝ լարման ստեղծարդիայի բուժման համար այն պացիենտների մոտ, ում պահանջվում է բուժում ամլոդիպինով և պերինդոպրիլով:

Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ իրավական ակտերի ուժի մեջ մտնելու հետ կապված (ԵԱՏՄ 2016թ. նոյեմբերի 03-ի թիվ 78 որոշում բժշկական կիրառության դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոնների մասին որոշում) պահանջվում է համակցված դեղերի բաղադրության մեջ ներառված երառվ բաղադրատարրերի միջազգային համընդհանուր անվանումները նշելնայբբենական կարգով դեղի ընդհանուր բնութագրում, ներդիր-թերթիկում և փաթեթների վրա:

Հետևաբար կատարվել են փոփոխություններ, և ակտիվ բաղադրատարրերի միջազգային համընդհանուր անվանումները նշվել են հետևյալ հերթականությամբ՝

- դեղի ընդհանուր բնութագրում, ներդիր-թերթիկում և փաթեթների վրա (առաջնային և երկրորդային (սպառողական) փաթեթ) այբբենական կարգով՝ «ամլոդիպին + պերինդոպրիլ»՝ «պերինդոպրիլ + ամլոդիպին» փոխարեն:

Համապատասխանաբար կատարվել են դեղաչափի, բաղադրության

նկարագրի և դեղահատերի արտաքին տեսքի փոփոխություններ:

Բոլոր դեղաչափերի առաջնային և երկրորդային (սպառողական) փաթեթավորման գույնը, ինչպես նաև դեղահատերի ձևն ու գույնը չեն փոխվել: Փաթեթների արտաքին տեսքի նմուշները ներկայացված են սույն նամակի հավելվածում:

Այս առնչությամբ, Պրեստանս® դեղը նշանակելիս և տրամադրելիս հնարավոր սխալներից խուսափելու համար, սույն տեղեկատվական նամակում ցանկանում ենք առողջապահական ոլորտի մասնագետների ուշադրությունը հրավիրել ՄՀԱ

հերթականության փոփոխության վրա, որը կատարվել է նորմատիվ իրավական պահանջներին համապատասխան: Մասնավորապես, դա վերաբերում է ամլոդիպին/պերինդոպրիլ 10 մգ + 5 մգ և 5 մգ + 10 մգ դեղաչափերին:

ԵԱՏՄ<sup>2</sup> երկրներում Պրեստանս<sup>®</sup>-ը հանդիսանում է դեղատոմսով դուրս գրվող դեղ: Դեղատոմսը պետք է համապատասխանի նորմատիվ իրավական պահանջներին և պարունակի ակտիվ բաղադրատարրերի միջազգային համընդհանուր անվանումների (ՄՀԱ) տեղեկությունը իրենց համապատասխան դեղաչափերով: Դեղագետը պետք է ստուգի դեղատոմսը և դեղաչափի վերաբերյալ կասկածի դեպքում խորհուրդ տա պացիենտին դիմել բուժող բժշկին, ինչը թույլ կտա Պրեստանս<sup>®</sup> դեղը տրամադրելիս խուսափել սխալներից և խնդիրներից:

Հարցերի առաջացման դեպքում խնդրում ենք դիմել՝

*Հայաստանի Հանրապետություն:*

«Լե Լարողատուաղ Սեդվիե» ընկերության հայաստանյան ներկայացուցչություն,  
հեռ: +374 (10) 50 50 74, +374 (91) 03 20 80; Էլ. հասցե: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)

Դուք կարող եք հաղորդել դեղի ցանկացած կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին: «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ, Հայաստան, Երևան 0051, Կոմիտաս պող. 49/5, հեռ: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82, դեղերի անվտանգության մշտադիտարկման բաժնի թեժ գիծ՝ (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05, կայք՝ <http://pharm.am>

---

1 – ՄՀԱ՝ միջազգային համընդհանուր անվանում

2 – ԵԱՏՄ՝ Եվրասիական տնտեսական միություն

## Հավելված

Պրեստանս® (ամլոդիպին 10 մգ + պերինդոպրիլ 5 մգ)



Քառակուսի դեղահատ

Նախկինում

Այժմ

Պրեստանս® (ամլոդիպին 5 մգ + պերինդոպրիլ 10 մգ)



Եռանկյուն դեղահատ

Նախկինում

Այժմ