

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «02» 02 2023 г.
№ N060405

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бифрен

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 250 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Фенибут.

Код АТХ N06BX22

Показания к применению

- Астенические и тревожно-невротические состояния: беспокойство, страх, тревога; у пожилых пациентов – бессонница, ночное беспокойство; профилактика состояний стресса перед операциями;
- Болезнь Меньера и головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;
- Профилактика кинетозов (специфическое нарушение вестибулярного аппарата с характерными симптомами: общее недомогание, тошнота, рвота, связанные с нахождением на движущемся транспорте, напр. лодка

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

или самолет);

- Лечение заикания и тиков у детей;
- Вспомогательное средство в комплексном лечении для купирования синдрома алкогольной абстиненции.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острая почечная недостаточность;
- детский возраст до 11 лет;
- беременность и период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность пациентам с патологией пищеварительного тракта из-за раздражительного действия Бифрена. Этим пациентам назначают сниженные дозы. При длительном применении следует контролировать клеточный состав крови, показатели функциональных печеночных проб.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Бифрен можно комбинировать с прихотропными лекарственными средствами, снижая дозы лекарственного средства Бифрен и применяемых с ними лекарственных средств. Лекарственное средство Бифрен усиливает и пролонгирует действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных лекарственных средств.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Препарат можно применять детям в возрасте от 11 лет.

Во время беременности или лактации

Применение препарата Бифрен в период беременности или кормления грудью противопоказано, так как нет достаточных данных относительно применения препарата в этот период.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациентам, у которых во время лечения препаратом возникают сонливость, головокружения или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздерживаться от управления автотранспортными средствами или работы с другими механизмами.

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При астенических и тревожно-невротических состояниях взрослым: назначают по 250-500 мг 3 раза в сутки. Высшие разовые дозы: для взрослых-750 мг, для пациентов пожилого возраста - 500 мг. Курс лечения составляет 2-3 недели. В случае необходимости курс лечения можно увеличить до 4-6 недель.

Для купирования алкогольного абстинентного синдрома

Бифрен в первые дни лечения назначают по 250-500 мг 3 раза в день и 750 мг на ночь с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного аппарата инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера в период обострения: Бифрен назначают по 750 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250-500 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней и затем – по 250 мг 1 раз в сутки на протяжении 5 дней. При относительно легком течении заболеваний Бифрен принимают по 250 мг 2 раза в сутки в течение 5-7 дней, а затем – по 250 мг 1 раз в сутки в течение 7-10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного аппарата сосудистого и травматического генеза: Бифрен назначают по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Для профилактики укачивания: назначают в дозе 250-500 мг однократно за один час до предполагаемого начала укачивания, или при появлении первых симптомов. Действие препарата Бифрен усиливается при повышении дозы препарата. При наличии выраженных проявлений (рвота, тошнота) назначение препарата малоэффективно даже в дозе 750-1000 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При астенических и тревожно-невротических состояниях, высшие разовые дозы: для пациентов старше 60 лет - 500 мг. Курс лечения составляет 2-3 недели. В случае необходимости курс лечения можно увеличить до 4-6 недель.

Детям в возрасте от 11 лет - по 250 мг 2-3 раза в сутки; *детям в возрасте от 14 лет* – дозы для взрослых.

Пациентам с нарушениями функции печени

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Высокие дозы препарата Бифрен могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы. Данные о неблагоприятном воздействии препарата Бифрен на *пациентов с нарушениями функции почек* при приеме терапевтических доз отсутствуют.

Метод и путь введения

Применяют внутрь перед употреблением пищи, запивая водой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Бифрен – малотоксичное соединение, лишь в суточной дозе 7-14 г при длительном применении он может быть гепатотоксическим (наблюдались эозинофилия и жировая дистрофия печени).

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, возможное развитие артериальной гипотензии, острая почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка. Терапия симптоматическая.

При осложнениях (артериальная гипотензия, почечная недостаточность) применяют вспомогательные и симптоматические меры.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если прием одной или нескольких доз был пропущен, продолжают прием в ранее назначенных дозах, при необходимости или при ухудшении самочувствия больному следует проконсультироваться с врачом.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций

Редко

- аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивницу, покраснение кожи.

Частота проявления неизвестна

- сонливость (в начале лечения), головная боль и головокружение (в дозах выше 2 г в сутки, при уменьшении дозы, выраженность побочного действия уменьшается)

- тошнота (в начале лечения), рвота, диарея, боль в эпигастральной области

- гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз)

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- эмоциональная лабильность, нарушение сна (данные побочные реакции могут наблюдаться у детей при применении лекарственного средства не в соответствии с инструкцией по применению).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество – фенибут 250 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк,

состав капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие спрессованных столбиков или комочков, которые при надавливании распадаются.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

ООО «Фарма Старт»,
Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8.
Тел./факс: +380442812333
E-mail: office_ua@acino.swiss

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Асино Украина»,
Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8.
Тел./факс: +380442812333
Адрес электронной почты: office_ua@acino.swiss

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»,
Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,
проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243
Телефон: 8 (727) 364-56-61
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «02» 02
№ N060405 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

Саудалық атауы
Бифрен

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Капсулалар, 250 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар. Басқа психостимуляциялаушы және ноотропты дәрілер. Фенибут.
АТХ коды N06BX22

Қолданылуы

- Астениялық және үрейлік-невроздық жағдайлар: мазасыздық, қорқыныш, үрей; егде жастағы пациенттерде – ұйқысыздық, түнгі мазасыздық; операция алдындағы стресс профилактикасы үшін;
- Меньер ауруында және шығу тегі әртүрлі вестибулярлық анализатордың дисфункциясымен байланысты бас айналуы;
- Кинетоздар профилактикасында (вестибулярлық аппараттың өзіне тән симптомдармен спецификалық бұзылуы: қозғалыстағы көлікте, мысалы, қайықта немесе ұшақта болуымен байланысты жалпы дімкәстік, жүректің

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

айнуы, құсу);

- Балаларда кекештенуді және тартылуды емдеуде;
- Алкогольді абстиненция синдромын бәсеңдетуге арналған көмекші дәрі.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық;
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі;
- 11 жасқа дейінгі балалар;
- жүктілік және лактация кезеңі.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Ас қорыту жолының патологиясы бар пациенттер, Бифреннің тітіркендіргіш әсері бар болғандықтан, сақтық танытқандары жөн. Бұл пациенттерге төмендетілген дозаларды тағайындайды. Ұзақ уақыт қолданғанда қанның жасушалық құрамын, бауыр сынамаларының функционалдық көрсеткіштерін бақылау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бифрен дәрілік заты және онымен үйлесетін дәрілік заттардың дозасын төмендете отырып, Бифренді психотропты препараттармен біріктіруге болады. Бифрен дәрілік заты ұйықтататын, есірткі, нейролептиктердің және құрысуға қарсы дәрілік заттардың әсерін күшейтеді және ұзартады.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Препаратты 11 жастан бастап балалар қолдануға болады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік немесе бала емізу кезеңінде Бифрен препаратын қолдануға болмайды, өйткені осы кезеңде препаратты қолдануға қатысты жеткілікті деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратпен емделу кезінде пациенттер ұйқышылдық, бас айналу немесе орталық жүйке жүйесі тарапынан басқа да бұзылулар туындайды, автокөлікті басқаруды немесе басқа механизмдермен жұмыс жасауды тоқтата тұрған жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Ересектерде астениялық және үрейлік-невроздық жай-күй кезінде: тәулігіне 3 рет 250-500 мг-ден тағайындайды. Бір реттік ең жоғары дозалар: ересектер үшін - 750 мг, егде жастағы пациенттер үшін - 500 мг. Емдеу курсы 2-3 аптаны құрайды. Қажет болған жағдайда емдеу курсы 4-6 аптаға дейін ұзартауға болады.

Алкогольдік абстинентті синдромды басу үшін

Бифренді емдеудің алғашқы күндері күніне 3 рет 250-500 мг-ден және түнге 750 мг-ден тағайындап, ересектер үшін тәуліктік дозаны әдеттегі дозаға дейін біртіндеп төмендетеді.

Шығу тегі инфекциялық (отогендік лабиринтит) вестибулярлық аппарат дисфункциясында бас айнаруды және өршу сатысындағы Меньер ауруын жою үшін: Бифренді 5-7 күн бойы тәулігіне 3 рет 750 мг-ден тағайындайды, вестибулярлық бұзылыстардың айқындылығы төмендеген кезде – 5-7 күн бойы тәулігіне 3 рет 250-500 мг-ден және содан кейін 5 күн бойы тәулігіне 1 рет 250 мг-ден тағайындайды. Ауру ағымы біршама жеңіл болғанда Бифренді 5-7 күн бойы тәулігіне 2 рет 250 мг-ден, ал содан кейін 7-10 күн бойы тәулігіне 1 рет 250 мг-ден қабылдайды.

Шығу тегі қантамырлық және жарақаттық вестибулярлық аппарат дисфункциясында бас айнаруды жою үшін: Бифренді 12 күн бойы тәулігіне 3 рет 250 мг-ден тағайындайды.

Шайқалудың профилактикасы үшін: алғашқы симптомдары пайда болған кезде шайқалудың болжаммен басталуынан бір сағат бұрын бір рет 250-500 мг доза тағайындайды. Бифрен препаратының әсері препарат дозасын арттырған кезде күшейеді. Айқын көріністері (күсу, жүректің айнуы) бар болған жағдайда препаратты 750-1000 мг дозада тағайындаудың өзі тиімді болмайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Астениялық және үрейлік-невроздық жай-күй кезінде, бір реттік жоғары дозалар: 60 жастан асқан пациенттер үшін - 500 мг. Емдеу курсы 2-3 аптаны құрайды. Қажет болған жағдайда емдеу курсы 4-6 аптаға дейін ұзартауға болады.

Балаларға 11 жастан бастап - тәулігіне 2-3 рет 250 мг-нан; балаларға 14 жастан бастап – ересектерге арналған дозалар.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге

Бифрен препаратының жоғары дозалары гепатоуыттылық тудыруы мүмкін. Осы топтағы пациенттерге аз тиімді дозалар тағайындалады.

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Емдік дозаларды қабылдау кезінде *бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге* Бифрен препаратының жағымсыз әсері туралы деректер жоқ.

Енгізу жолы және тәсілі

Тамақ ішер алдында ішке сумен ішіп қабылдайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Бифрен – уыттылығы аз қосылыс, тәуліктік 7-14 г дозада ғана ол гепатоуытты болуы мүмкін (эозинофилия және бауырдың майлы дистрофиясы байқалды).

Симптомдары: ұйқышылдық, жүректің айнуы, құсу, артериялық гипотензия дамуы мүмкін, бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі.

Емі: асқазанды шаю. Емі симптоматикалық.

Асқынуларда (артериялық гипотензия, бүйрек функциясының жеткіліксіздігі) қосымша және симптоматикалық шараларды қолданады.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алғанда қажетті шаралар

Егер бір немесе бірнеше дозаны қабылдауды өткізіп алсаңыз, бұрын тағайындалған дозада қабылдауды жалғастырады, қажет болған жағдайда немесе көңіл-күй нашарлаған жағдайда науқасқа дәрігермен кеңесу керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерге кеңес алу үшін жүгініңіз.

Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Сирек

- аллергиялық реакциялар, бөртпені, қышынуды, есекжемді, терінің қызаруын қоса.

Көріну жиілігі белгісіз

- ұйқышылдық (емнің бас кезінде), бас ауыру және бас айналу (тәулігіне 2 г-ден астам дозаларда), дозаны азайтқанда жағымсыз әсерлердің айқындылығы азаяды)

- жүректің айнуы (емнің бас кезінде), құсу, диарея, эпигастральді аумақтың ауыруы

- гепатоуыттылық (жоғары дозаларды ұзақ уақыт қолданғанда)

- эмоциональді құбылмалылық, ұйқының бұзылуы (осы жағымсыз реакциялар дәрілік затты қолдануға арналған нұсқаулыққа сәйкес қолданған кезде байқалуы мүмкін).

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсула құрамында

белсенді зат – 250 мг фенибут,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, тальк,

капсуланың құрамы: желатин, титанның қостотығы (Е 171).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті қатты желатинді капсулалар. Капсуланың ішіндегі зат – ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ. Қысқан кезде ыдырайтын сығымдалған діндердің немесе түйіртпектердің болуына жол берілген.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәлімет

«Фарма Старт» ЖШҚ,
Украина, Киев қ-сы, В. Гавела бул., 8.
Тел./факс: +380442812333
E-mail: office_ua@acino.swiss

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Асино Украина» ЖШҚ,
Украина, Киев қ-сы, бул. В. Гавела, 8.
Тел./факс: +380442812333
Электронды пошта: office_ua@acino.swiss

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электрондық пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,
Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,
Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.
Телефон: 8 (727) 364-56-61
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Шешімі: N060405

Шешім тіркелген күні: 02.02.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N060405

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе