

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан»
от «01» 09 2023 г.
№ N066726

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ризоптан

Международное непатентованное название

Ризатриптан

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Антимигренозные препараты. Селективные агонисты серотониновых (5-HT₁) рецепторов. Ризатриптан.

Код АТХ N02CC04

Показания к применению

- Неотложная терапия фазы головной боли у взрослых при приступах мигрени, с аурой или без.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ризатриптану или любому вспомогательному веществу;

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) или применение в течение двух недель с момента прекращения лечения ингибиторами МАО;
- тяжелая печеночная или тяжелая почечная недостаточность;
- нарушения мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака в анамнезе;
- умеренная или тяжелая артериальная гипертензия, а также нелеченная легкая артериальная гипертензия;
- установленная болезнь коронарных артерий, в том числе ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе или зафиксированная бессимптомная ишемия), признаки и симптомы ишемической болезни сердца или стенокардии Принцметала;
- заболевание периферических кровеносных сосудов;
- одновременное применение ризатриптана и эрготамина, производных алкалоидов спорыньи (включая метисергид) или других агонистов рецептора 5-НТ_{1B/1D};
- пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью лактозы, врожденной недостаточностью Ларр-лактазы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Эрготамин, производные алкалоидов спорыньи (в том числе метисергид), другие агонисты рецепторов 5-НТ_{1B/1D}

Из-за аддитивного эффекта одновременное применение ризатриптана и эрготамина, производных алкалоидов спорыньи (в том числе метисергида) или других агонистов рецепторов 5-НТ_{1B/1D} (например, суматриптана, золмитриптана, наратриптана) повышает риск вазоконстрикции коронарной артерии и гипертензивного действия. Такая комбинация противопоказана.

Ингибиторы моноаминоксидазы

Ризатриптан в основном метаболизируется с помощью подтипа А моноаминоксидазы (МАО-А). Концентрации в плазме ризатриптана и его активного N-монодезметил-метаболита увеличивались путем одновременного применения селективного обратного действующего ингибитора моноаминоксидазы А. При применении неселективных обратных действующих ингибиторов моноаминоксидазы (например, линезолида) ожидается похожий

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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 большой эффект. Из-за риска возникновения вазоконстрикции коронарной артерии и гипертензии назначение препарата Ризоптан пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы, противопоказано.

Бета-блокаторы

Концентрации в плазме ризатриптана могут увеличиваться из-за одновременного приема пропранолола. Это увеличение, наиболее вероятно, вызвано взаимодействием первичного метаболизма двух препаратов, поскольку МАО-А играет определенную роль в метаболизме как ризатриптана, так и пропранолола. Такое взаимодействие приводит к среднему увеличению площади под кривой и C_{max} до 70–80 %. Пациентам, принимающим пропранолол, надо применять препарат Ризоптан в дозе 5 мг. Лекарственные средства надолол и метопролол не изменяют концентрации ризатриптана в плазме.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина/ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина и серотониновый синдром

Поступали сообщения о пациентах с симптомами серотонинового синдрома (в том числе измененный психический статус, расстройство вегетативной нервной системы и нейромышечные нарушения), которые возникали после применения ингибиторов обратного захвата серотонина/ингибиторов обратного захвата норадреналина, серотонина и триптанов.

Исследования *in vitro* показывают, что ризатриптан ингибирует цитохром P450 2D6 (CYP2D6). Клинических данных относительно их взаимодействия нет.

При назначении ризатриптана пациентам, которые принимают субстраты CYP2D6, следует учитывать их потенциальное взаимодействие.

Специальные предупреждения

Ризоптан нельзя применять для профилактики.

Таблетки для перорального применения следует глотать целыми, запивая жидкостью.

Ризоптан следует назначать только тем пациентам, у которых был установлен точный диагноз – мигрень. Ризоптан не следует назначать пациентам с базилярной или гемиплегической мигренью.

Ризоптан не следует применять для лечения «атипичной» головной боли, т. е. такой, которая может быть связана с потенциально серьезными

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

заболеваниями (например, инсульт, разорванная аневризма), при которых сужение цереброваскулярных сосудов может быть опасным.

Прием ризатриптана может быть связан с транзиторными симптомами, в том числе такими, как боль в груди и скованность, которая может быть интенсивной и охватывать горло. Если такие симптомы вызывают подозрение на ишемическую болезнь сердца, пациент должен прекратить прием препарата, также необходимо провести надлежащее обследование.

Как и другие агонисты рецепторов 5-HT_{1B/1D}, ризатриптан нельзя назначать без предварительного обследования пациентам, у которых вероятно наличие заболевания сердца, и пациентам с угрозой возникновения заболевания коронарных сосудов (например, пациентам с артериальной гипертензией, диабетом, курильщикам или тем, кто принимает заместительную никотиновую терапию; мужчинам старше 40 лет, женщинам постклимактерического периода, пациентам с межжелудочковой блокадой и тем, у кого в семейном анамнезе много случаев заболеваний коронарных сосудов). Оценка кардиологического состояния может не выявить у пациента сердечно-сосудистых заболеваний, и поэтому в случае применения агонистов рецептора 5-HT₁ пациентам без первичных сердечно-сосудистых заболеваний в очень редких случаях могут наблюдаться серьезные кардиологические явления. Пациентам с установленным заболеванием коронарным атеросклерозом не рекомендовано принимать Ризоптан.

Агонисты рецептора 5-HT_{1B/1D} ассоциированы с коронарным вазоспазмом. В некоторых случаях при применении агонистов рецептора 5-HT_{1B/1D} сообщалось о миокардиальной ишемии или инфаркте.

Другие агонисты рецептора 5-HT_{1B/1D} (например, суматриптан) нельзя назначать одновременно с препаратом Ризоптан.

Рекомендуется подождать, по крайней мере шесть часов после приема ризатриптана, прежде чем принимать препараты эрготаминового ряда (например, эрготамин, дигидроэрготамин или метисергид). Прежде чем принять ризатриптан, необходимо убедиться, что после последнего приема препаратов, содержащих эрготамин, прошло хотя бы 24 часа. После одновременного применения триптанов и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина или ингибиторов обратного захвата норадреналина и серотонина сообщалось о серотониновом синдроме (в том числе измененный психический статус, расстройство вегетативной нервной системы и нейромышечные нарушения). Эти реакции могут быть тяжелыми.

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Если одновременное назначение ризатриптана и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина или ингибиторов обратного захвата норадреналина и серотонина отвечает клиническим показаниям, рекомендуется надлежащее наблюдение за пациентом, особенно в начале лечения, в период увеличения доз или при добавлении еще одного серотонинергического средства.

Нежелательные эффекты чаще возникают во время одновременного применения триптанов (агонистов 5-НТ_{1B/1D}) и растительных препаратов, содержащих Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

У пациентов, принимающих триптаны, к которым относится и ризатриптан, может возникать отек Квинке (например, отек лица, распухание языка и фарингальный отек).

Если возникает ангионевротический отек языка или глотки, пациента необходимо взять под медицинское наблюдение до исчезновения симптомов. Лечение следует немедленно прекратить и заменить препаратом, который принадлежит к другому классу лекарственных средств.

Лактоза

Препарат содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не должны его принимать.

При назначении ризатриптана пациентам, которые принимают субстраты CYP2D6, необходимо принимать во внимание их потенциальное взаимодействие.

Головная боль, вызванная чрезмерным употреблением препарата

Длительное применение любого болеутоляющего препарата от головной боли может усиливать головную боль. Если возникает такая ситуация (или есть подозрения на это), необходимо проконсультироваться с врачом и прекратить лечение. Головную боль, вызванную чрезмерным употреблением препарата, можно подозревать у пациентов, у которых часто или ежедневно возникает головная боль, несмотря на регулярный прием препаратов от головной боли.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Ризоптан у детей и подростков до 18 лет не были установлены.

Применение в период беременности и лактации

Репродуктивная функция

Влияние на репродуктивную функцию человека не изучалось.

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Применение в период беременности

Безопасность применения ризатриптана для беременных женщин не установлена. Ризоптан во время беременности следует назначать только в случаях крайней необходимости.

Лактация

Относительно людей данные отсутствуют.

Таким образом, женщинам в период лактации следует назначать ризатриптан с осторожностью. Влияние на младенца можно минимизировать, если избегать кормления грудью в течение 24 часов после приема препарата.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

У некоторых пациентов мигрень или прием препарата Ризоптан может вызвать сонливость. Сообщалось также о том, что у некоторых пациентов, которые принимали ризатриптан, возникало головокружение. Поэтому во время приступов мигрени и после приема препарата Ризоптан пациентам следует оценивать свою способность выполнять сложные задачи.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Не применять препарат Ризоптан с профилактической целью. Применяют внутрь. Таблетки следует глотать целиком, запивая жидкостью.

Влияние пищи

При одновременном приеме с пищей абсорбция ризатриптана задерживается приблизительно на 1 час. Поэтому начало действия препарата может быть задержано, если принимать его в состоянии сытости.

Рекомендуемая доза – 10 мг.

Повторный прием

Следующую дозу можно принять не раньше, чем через 2 часа; в течение 24-часового периода можно принять не более двух доз.

При повторной головной боли в течение следующих 24 часов

Если после облегчения первичного приступа головная боль возвращается, можно принять еще одну дозу. Необходимо соблюдать вышеуказанные нормы дозирования.

При отсутствии эффекта

Эффективность повторной дозы для лечения того же приступа, когда первая доза не имела эффекта, не проверялась во время исследований ризатриптана.

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Таким образом, если после приема первой дозы у пациента не возникло терапевтического эффекта, нельзя принимать вторую дозу для лечения того же приступа.

В случае отсутствия терапевтического эффекта во время одного приступа, остается вероятность возникновения терапевтического эффекта при следующих приступах.

Некоторым пациентам следует назначать препарат Ризоптан в меньшей дозе (5 мг), особенно таким группам пациентов:

- пациенты, принимающие пропранолол. Принимать ризатриптан следует не ранее чем через 2 часа после приема пропранолола;
- пациенты с легкой и умеренной почечной недостаточностью;
- пациенты с легкой и умеренной печеночной недостаточностью.

Между приемом двух доз должно пройти не менее 2 часов; в течение 24-часового периода можно принять не более 2 доз.

Пациенты старше 65 лет

Эффективность и безопасность приема ризатриптана у пациентов старше 65 лет не были систематически изучены.

Дети (в возрасте до 18 лет)

Эффективность и безопасность применения препарата Ризоптан у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) не были установлены.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Ризатриптан 40 мг (который принимали в виде одной дозы или двух доз с двухчасовым интервалом между дозами) обычно хорошо переносился; самыми частыми побочными эффектами при приеме препарата были головокружение и сонливость.

В исследовании клинической фармакологии, в котором 12 взрослых лиц принимали ризатриптан в общей кумулятивной дозе 80 мг (в течение 4 часов), у двух человек наблюдалась потеря сознания и/или брадикардия. У одного человека, женщины в возрасте 29 лет, через 3 часа после приема в общем 80 мг ризатриптана (в течение 2 часов) зафиксированы рвота, брадикардия и головокружение. После развития этих симптомов произошла атриовентрикулярная блокада III степени, чувствительная к действию атропина. У второго человека, мужчины в возрасте 25 лет, сразу после болюсной венопункции произошли временное головокружение, потеря сознания, недержание мочи и 5-секундная систолическая пауза (на ЭКГ-

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

мониторе). Венепункция была проведена через 2 часа после того, как пациент принял общую дозу 80 мг ризатриптана (дозу принимал в течение 4 часов). После передозировки могут возникать гипертензия или другие более серьезные сердечно-сосудистые симптомы. Пациентам, в отношении которых есть подозрение на передозировку препаратом Ризоптан, следует проводить очистку пищеварительного тракта (например, промывание желудка, а потом прием активированного угля). После этого в течение по крайней мере 12 часов необходимо проводить клинический и электрокардиографический мониторинги, даже если клинические симптомы не наблюдаются.

Влияние гемодиализа и перитонеального диализа на концентрации ризатриптана в сыворотке неизвестно.

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

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее распространенными побочными эффектами являются головокружение, сонливость и слабость/утомляемость.

Частота побочных реакций определена таким образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Часто:

- бессонница;
- головокружение, сонливость, парестезия, головная боль, гипестезия, снижение ясности мышления;
- сердцебиение, приливы;
- дискомфорт в горле;
- тошнота, сухость во рту, рвота, диарея, диспепсия;
- покраснение кожи;
- местная тяжесть, боль в шее, местная напряженность скелетной мускулатуры;
- астения/усталость, боль в животе или груди.

Нечасто:

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

- дезориентация, раздражительность;
- атаксия, тремор, вертиго, дисгевзия/неприятный привкус, обморок;
- нечеткость зрения;
- тахикардия, аритмия, изменения на ЭКГ, гипертензия;
- одышка;
- чувство жажды;
- зуд, крапивница, ангионевротический отек (например, отек лица, распухание языка, отек глотки), сыпь, повышенное потоотделение;
- скованность, мышечная слабость, боль в области лица, миалгия.

Редко:

- аллергические реакции, анафилаксия/анафилактоидные реакции;
- нарушение мозгового кровообращения (согласно сообщениям, большинство этих побочных реакций возникло у пациентов с факторами риска развития заболевания коронарных артерий), брадикардия;
- свистящее дыхание.

Частота неизвестна:

- судороги, серотониновый синдром;
- ишемия или инфаркт миокарда (согласно сообщениям, большинство этих побочных реакций возникло у пациентов с факторами риска развития заболевания коронарных артерий), ишемия периферических сосудов;
- ишемический колит;
- токсический эпидермальный некролиз.

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

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Одна таблетка содержит:

активное вещество – ризатриптана бензоат 14,53 мг в пересчете на ризатриптан 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской с одной стороны, белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке, по 1, 2 или по 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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: +38044 2812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Асино Украина»,

Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +38044 2812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

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: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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. «01» 09
№ N066726 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Ризоптан

Халықаралық патенттелмеген атауы

Ризатриптан

Дәрілік түрі, дозасы

Таблеткалар, 10 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Бас сақинасына қарсы препараттар.
Серотонинді (5-НТ1) рецепторлар селективті агонистері. Ризатриптан.
АТХ коды N02CC04

Қолданылуы

– Ересектерде аурамен немесе онсыз бас сақинасы ұстамалары кезінде бас ауыруы фазасын шұғыл емдегенде.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

– Ризатриптанға немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық;

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

- моноаминоксидазаның (МАО) тежегіштерімен бір мезгілде қолдану немесе МАО тежегіштерімен емді тоқтатқан сәттен бастап екі апта ішінде қолдану;
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі;
- ми қан айналымының бұзылуы немесе анамнездегі өтпелі ишемиялық шабуыл;
- орташа немесе ауыр артериялық гипертензия, сондай-ақ емделмеген жеңіл артериялық гипертензия;
- коронарлық артериялардың белгіленген ауруы, соның ішінде жүректің ишемиялық ауруы (анамнезінде стенокардия, миокард инфаркті немесе белгіленген симптомсыз ишемия), жүректің ишемиялық ауруы немесе Принцметал стенокардиясының симптомдары мен белгілері;
- шеткері қан тамырларының ауруы;
- ризатриптан және эрготаминді қастауыш алкалоидтары туындыларын (метисергидті қоса) немесе 5-НТ_{1B/1D} рецепторының басқа агонистерін бір мезгілде қолдану;
- лактоза жақпаушылығымен, туа біткен Lарр-лактаза жеткіліксіздігімен немесе глюкоза/галактоза сіңуінің бұзылуымен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттерге.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Эрготамин, қастауыш алкалоидтары туындылары (соның ішінде метисергид), 5-НТ_{1B/1D} рецепторының басқа агонистері

Аддитивтік әсердің салдарынан ризатриптан мен эрготаминді, қастауыш алкалоидтары туындылары (соның ішінде метисергид), 5-НТ_{1B/1D} рецепторының басқа агонистерін (мысалы, суматриптан, золмитриптан, наратриптан) бір мезгілде қолдану коронарлық артерияның вазоконстрикциясы және гипертензиялық әсер қаупін арттырады. Мұндай біріктірімді қолдануға болмайды.

Моноаминоксидаза тежегіштері

Ризатриптан негізінен моноаминоксидаза А қосалқы типі (МАО-А) көмегімен метаболизденеді. Плазмадағы ризатриптанның және оның белсенді N-монодезметил-метаболитінің концентрациялары моноаминоксидаза А селективті кері әсер ететін тежегішін бірігілде қолдану арқылы көбейтілді. Моноаминоксидазаның селективті емес кері әсер ететін тежегіштерін

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

(мысалы линеволидті) қолданған кезде ұқсас немесе үлкен әсер күтіледі. Коронарлық артерия вазоконстрикциясының және гипертензияның туындау қаупі болғандықтан, моноаминоксидаза тежегіштерін қабылдайтын пациенттерге Ризоптан препаратын тағайындауға болмайды.

Бета-блокаторлар

Ризатриптаннның плазмадағы концентрациялары пропранололмен бірізгілде қабылдағандықтан ұлғаюы мүмкін. Бұл ұлғаю екі препараттың алғашқы метаболизмінің өзара әсер етуінен туындауы ықтимал, себебі MAO-A ризатриптаннның да, пропранололдың да метаболизмінде маңызды роль атқарады. Бұл өзара әсер ету қисық астындағы ауданының және C_{max} 70-80 %-ға дейін орташа ұлғаюына әкеледі. Пропранололды қабылдаған пациенттер Ризоптан препаратын 5 мг дозада қолдануы керек.

Надолол және метопролол дәрілік заттары плазмадағы ризатриптан концентрациясын өзгертпейді.

Серотониннің селективті кері қармау тежегіштері/норадреналин мен серотониннің кері қармау тежегіштері және серотонин синдромы

Серотониннің кері қармау тежегіштерін/норадреналиннің, серотонин мен триптаннардың кері қармау тежегіштерін қолданғаннан кейін пайда болған серотонин синдромының симптомдарымен (соның ішінде өзгерген психикалық статусымен, вегетативтік жүйке жүйесінің бұзылуымен және нейробұлшықет бұзылыстарымен) пациенттер туралы хабарламалар келіп түсті.

In vitro зерттеулері көрсеткендей, ризатриптан P450 2D6 (CYP2D6) цитохромымен тежеледі. Олардың өзара әсер етуіне қатысты клиникалық деректер жоқ.

CYP2D6 субстраттарын қабылдайтын пациенттерге ризатриптанды тағайындау кезінде, олардың потенциалды өзара әсер етуін ескеру керек.

Арнайы ескертулер

Ризоптанды профилактика үшін қолдануға болмайды.

Таблетканы пероральді қолдану үшін тұтастай жұтып, сұйықтықты ішу керек.

Ризоптанды бас сақинасы диагнозы дәл қойылған пациенттерге ғана тағайындау керек. Ризоптанды базилярлық немесе гемиплегиялық бас сақинасымен пациенттерге тағайындауға болмайды.

Ризоптанды «атипиялы» бас ауыруын емдеуге қолдануға болмайды, яғни сондай, олардың кезінде цереброваскулярлық тамырлардың тарылуы қауіпті

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

болуы мүмкін, потенциалді күрделі аурулармен (мысалы, инсультпен, жарылған аневризмамен) байланысты болуы мүмкін.

Ризатрипанды қабылдау транзиторлық симптомдармен, соның ішінде мынадай, мысалы кеуденің ауыруымен және құрысумен байланысты, қарқынды болуы және тамақ аймағын қамтуы мүмкін. Егер мұндай симптомдар жүректің ишемиялық ауруына күдік туғызса, пациент препаратты қабылдауды тоқтату, сондай-ақ тиісті тексеру жүргізуі тиіс.

5-НТ_{1B/1D} рецепторының басқа агонистері сияқты, ризатрипанды жүрек ауруы болуы ықтимал пациенттерге және коронарлық тамырлар аурулары туындау қаупімен пациенттерге (мысалы, артериялық гипертензиямен, диабетпен пациенттерге, темекі шегетіндерге немесе никотинді алмастыратын ем алатындарға; 40 жастан асқан ерлерге, климакстан кейінгі кезеңдегі әйелдерге, қарыншааралық бөгеумен пациенттерге және отбасылық анамнезінде коронарлық тамырлар ауруларының көптеген жағдайларымен пациенттерге) алдын ала тексерусіз тағайындауға болмайды. Кардиологиялық жағдайды бағалау пациентте жүрек-қантамырлық ауруларын анықтамауы мүмкін, сондықтан алғашқы жүрек-қантамырлары ауруларынсыз пациенттерде 5-НТ₁ рецепторының агонистерін қолданған жағдайда өте сирек жағдайларда күрделі кардиологиялық құбылыстар байқалуы мүмкін. Белгіленген коронарлық атеросклероз ауруымен пациенттерде Ризоптан қабылдау ұсынылмайды.

5-НТ_{1B/1D} рецепторының агонистері коронарлық вазоспазммен астасқан. Кейбір жағдайларда 5-НТ_{1B/1D} рецепторының агонистерін қолданған кезде миокардиальді ишемия немесе инфаркт туралы хабарланды.

5-НТ_{1B/1D} рецепторының басқа агонистерін (мысалы, суматрипанды) Ризоптан препаратымен бірізгілікте тағайындауға болмайды.

Эрготамин қатарындағы препараттарды (мысалы, эрготаминді, дигидроэрготаминді немесе метисергидті) қабылдар алдында, ризатрипанды қабылдағаннан кейін кемінде алты сағат өтуін күту ұсынылады. Ризатрипанды қабылдар алдында, құрамында эрготамин бар препараттарды соңғы қабылдағаннан кейін кемінде 24 сағат өткеніне көз жеткізу керек. Трипандарды және серотониннің селективті кері қармау тежегіштерін немесе норадреналин мен серотониннің кері қармау тежегіштерін бірізгілікте қолданғаннан кейін серотонин синдромы (соның ішінде өзгерген психикалық статусы, вегетативтік жүйке жүйесінің бұзылуы және нейробұлшықет бұзылыстары) туралы хабарланды. Бұл реакциялар ауыр болуы мүмкін. Егер

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

ризатриптанды және серотониннің селективті кері қармау тежегіштерін немесе норадреналин мен серотониннің кері қармау тежегіштерін бірізгілікте тағайындау клиникалық көрсеткіштерге жауап береді, пациентті, әсіресе ем басталарда, дозаны ұлғайту кезеңінде немесе тағы бір серотонинергиялық дәріні қосу кезінде тиісті бақылау ұсынылады.

Жағымсыз әсерлер көбінесе триптандарды (5-HT_{1B/1D} агонистерін) және құрамында шілтер жапырақты шайқурай (*Hypericum perforatum*) бар өсімдік препараттарын бірізгілікте қолдану кезінде туындайды.

Триптандарды, соның ішінде ризатриптанды қабылдаған пациенттерде Квинке ісінуі (мысалы, беттің ісінуі, тілдің ісінуі және фарингальды ісіну) туындауы мүмкін.

Егер тілдің немесе жұтқыншақтың ангионевроздық ісінуі туындаса, пациентті симптомдар жоғалғанға дейін медициналық бақылауға алу керек. Емді дереу тоқтату және дәрілік заттардың басқа класына жататын препаратпен ауыстыру керек.

Лактоза

Препараттың құрамында лактоза бар, сондықтан галактозаны сирек кездесетін тұқым қуалайтын көтере алмаушылық проблемаларымен, Лапп лактаза тапшылығымен немесе глюкоза мен галактозаның мальабсорбция синдромымен пациенттер оны қабылдамауы тиіс.

CYP2D6 субстраттарын қабылдайтын пациенттерге ризатриптанды тағайындау кезінде, олардың потенциалды өзара әсеріне назар аудару керек.

Препаратты шамадан тыс пайдаланудан туындаған бас ауыруы

Бас ауыруынан кез-келген ауыруды басатын препаратты ұзақ қолдану бас ауыруын күшейтуі мүмкін. Егер мұндай жағдай туындаса (немесе оған күдік болса), дәрігермен кеңесіп, емді тоқтату қажет. Препараттың шамадан тыс қолданылуынан туындаған бас ауыруын, бас ауыруынан препараттарды жүйелі қабылдауына қарамастан, жиі немесе күнде бас ауыруы туындайтын пациенттерде күдіктенуге болады.

Балалар

Балаларда және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде Ризоптан препаратын қолдану тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмады.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану

Репродуктивті функция

Адамның репродуктивті функциясына әсері зерделенбеді.

Жүктілік кезінде қолдану

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Жүкті әйелдер үшін ризатриптанды қолдану қауіпсіздігі анықталмаған.
Ризоптан жүктілік кезінде өте қажет жағдайларда ғана тағайындалуы тиіс.

Лактация

Адамдарға қатысты деректер жоқ.

Осылайша, лактация кезінде әйелдерге сақтықпен ризатриптан тағайындалуы керек. Препаратты қабылдағаннан кейін 24 сағат бойы емшек емізбей, дәрінің нәрестеге әсерін азайтуға болады.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Кейбір пациенттерде Ризоптан препараты бас сақинасын немесе ұйқышылдықты тудыруы мүмкін. Сондай-ақ, ризатриптанды қабылдаған кейбір пациенттерде бас айналуы туындағаны туралы хабарлады. Сондықтан бас сақинасының ұстамалары кезінде және Ризоптан препаратын қабылдағаннан кейін пациенттер күрделі тапсырмаларды орындауға өзінің қабілеттілігін бағалауы керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ризоптан препаратын профилактикалық мақсатта қолдануға болмайды. Ішке қолданады. Таблеткаларды тұтастай жұтып, сұйықтық ішу керек.

Тамақтың әсері

Тағаммен бір мезгілде қабылдаған кезде ризатриптанның сіңірілуі шамамен 1 сағатқа кешіктіріледі. Сондықтан тоқтық жағдайында қабылдаған кезде препараттың әсер етуі кешіктірілуі мүмкін.

Ұсынылатын доза – 10 мг.

Қайта қабылдау

Келесі дозаны кемінде 2 сағаттан соң қабылдауға болады; 24 сағаттық кезең ішінде екі дозадан артық қабылдауға болмайды.

Келесі 24 сағат ішінде бас ауыруы қайталанған кезде

Егер алғашқы ұстаманың жеңілдеуінен кейін бас ауыруы қайталанса, тағы бір дозаны қабылдауға болады. Жоғарыда көрсетілген дозалау нормаларын сақтау керек.

Әсер болмаған кезде

Бірінші дозаның әсері болмаған кезде, сол ұстаманы емдеу үшін қайталама дозаның тиімділігі ризатриптан зерттеулері кезінде тексерілмеді. Осылайша,

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

бірінші дозаны қабылдағаннан кейін пациентте терапиялық әсер туындамаса, сол ұстаманы емдеу үшін екінші дозаны қабылдауға болмайды.

Егер тіпті бір ұстама кезінде терапиялық әсер болмаса да, келесі ұстамаларда терапиялық әсер туындау ықтималдығы қалады.

Кейбір пациенттерге, әсіресе пациенттердің мынадай топтарына Ризоптан препаратын аз мөлшерде (5 мг) тағайындау керек:

– пропранолол қабылдайтын пациенттерге. Пропранолол қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң, одан ерте емес, ризатриптанды қабылдау керек;

– жеңіл және орташа бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер;

– жеңіл және орташа бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер.

Екі дозаны қабылдау арасында кемінде 2 сағат өтуі керек; 24 сағаттық кезең ішінде 2 дозаға дейін қабылдауға болады.

65 жастан асқан пациенттер

65 жастан асқан пациенттерде ризатриптанды қабылдау тиімділігі және қауіпсіздігі жүйелі зерттелген жоқ.

Балалар (18 жасқа дейін)

Балаларда және (18 жасқа дейінгі) жасөспірімдерде Ризоптан препаратын қолдану тиімділігі және қауіпсіздігі анықтамады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Ризатриптан 40 мг дозада (дозалар арасындағы екі сағаттық аралығымен бір доза немесе екі доза түрінде қабылданған) әдетте көтерімділігі жақсы болды; препаратты қабылдаған кезде жиі жағымсыз әсерлер бас айналу және ұйқышылдық болды.

12 ересек адам 80 мг ризатриптанның жалпы жиынтық дозасын алған клиникалық фармакологиялық зерттеуде (4 сағат ішінде), екі адамда есінен тану және/немесе брадикардия байқалды. Бір адамда, 29 жастағы әйелде, жалпы 80 мг ризатриптанды қабылдағаннан кейін (2 сағат ішінде), 3 сағаттан соң құсу, брадикардия және бас айналу тіркелді. Осы симптомдар дамығаннан кейін атропиннің әсеріне сезімтал III дәрежелі атриовентрикулярлық блокада өрбіді. Екінші адам, 25 жасар ер адамда, болюсті венепункциядан кейін бірден уақытша бас айналу, есінен тану, несепті ұстамау және 5 секундтық систолалық пауза (ЭКГ мониториянда) байқалды. Венепункция пациент 80 мг ризатриптанның жалпы дозасын қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң жасалды (дозаны 4 сағат ішінде қабылдады).

Артық дозаланғаннан кейін гипертензия немесе басқа да неғұрлым күрделі жүрек-қантамырлық симптомдар пайда болуы мүмкін. Ризоптан

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

препаратымен артық дозалануына күдік туған пациенттерде ас қорыту жолын тазарту (мысалы, асқазанды шаю, одан кейін белсендірілген көмірді қабылдау) керек. Бұдан кейін тіпті клиникалық симптомдар байқалмаса да, клиникалық және электрокардиографиялық мониторинг кемінде 12 сағат бойы жүргізілуі тиіс.

Ризатриптаннның сарысудағы концентрациясына гемодиализ және перитонеальді диализдің әсері белгісіз.

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Ең көп таралған жағымсыз әсерлер бас айналу, ұйқышылдық және әлсіздік/қажығыштық болып табылады.

Жағымсыз реакциялар жиілігі келесідей анықталған: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), өте сирек ($\leq 1/10\ 000$) белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Жиі:

- ұйқысыздық;
- бас айналуы, ұйқышылдық, парестезия, бас ауыруы, гипестезия, ойлау қабілеті айқындығының төмендеуі;
- жүрек қағуы, қан кернеулері;
- тамақтағы жайсыздық;
- жүрек айнуы, ауыздың құрғауы, құсу, диарея, диспепсия;
- терінің қызаруы;
- жергілікті ауырсыну, мойынның ауыруы, қаңқа бұлшықеттерінің жергілікті ширығуы;
- астения/шаршау, іштің немесе кеуденің ауыруы.

Жиі емес:

- бағдардан жаңылу, ашушандық;
- атаксия, тремор, вертиго, дисгевзия/жағымсыз дәмді сезіну, естен тану;
- бұлыңғырланып көру;
- тахикардия, аритмия, ЭКГ-да өзгерістер, гипертензия;
- енгігу;
- қатты шөлдеу;

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

- қышыну, есекжем, ангионевроздық ісіну (мысалы беттің ісінуі, тілдің ісінуі, жұтқыншақтың ісінуі), бөртпе, қатты тер бөлінуі;
- буындардағы қозғалыс қиындығы, бұлшықеттің босауы, бет айналасының ауыруы, миалгия.

Сирек:

- аллергиялық реакциялар, анафилаксия/анафилактоидты реакциялар;
- ми қанайналымының бұзылуы (хабарламаларға сәйкес осы жағымсыз реакциялардың көпшілігі коронарлық артериялар ауруының даму қаупі факторлары бар пациенттерде туындады), брадикардия;
- ысқырып тыныс алу.

Жиілігі белгісіз:

- құрысулар, серотонинді синдром;
- ишемия немесе миокард инфарктісі (хабарламаларға сәйкес осы жағымсыз реакциялардың көпшілігі коронарлық артериялар ауруының даму қаупі факторлары бар пациенттерде туындады), шеткері тамырлар ишемиясы;
- ишемиялық колит;
- уытты эпидермальді некролиз.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

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 таблетканың құрамында:

белсенді зат – 14,53 мг ризатриптан бензоаты 10 мг ризатриптанға шаққанда;
қосымша заттар: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, желатинделген крахмал, магний стеараты.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Дөңгелек, жалпақцилиндрлі, ойығы бар, таблетканың бір жағында сызығымен, ақ түсті немесе ақ түсті дерлік таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

3 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада, 1, 2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 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

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәлімет

«Фарма Старт» ЖШҚ,
Украина, Киев қ-сы, В. Гавел бул, 8
Тел./факс: +38044 2812333
e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Асино Украина» ЖШҚ,
Украина, Киев қ-сы, В. Гавел бул, 8
Тел./факс: +38044 2812333
e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейін

Решение: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды 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: N066726

Шешім тіркелген күні: 01.09.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Тулешов К. А.

(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: N066726

Дата решения: 01.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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