



Исх. 105-2022/Ф
«29» марта 2022 г.

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые коллеги,

Акционерное общество «Сервье» выражает вам свое почтение и сообщает о внесении изменений в упаковочные материалы (первичную и вторичную (потребительскую) упаковки), общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и листок-вкладыш (ЛВ) лекарственного препарата **Престанс®**, таблетки, 5 мг+5 мг, 5 мг+10 мг, 10 мг+5 мг, 10 мг+10 мг, производства ООО «Сервье РУС», Россия (регистрационный номер ЛП-№(000575)-(РГ-RU) от 16.02.2022 г.), в соответствии с решением Министерством здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4182206/Изм/Р/ИЗМ от 16.02.2022 г.

Обращаем ваше внимание на следующие утвержденные изменения:

- в ОХЛП/ЛВ изменен порядок указания МНН действующих веществ – «Амлодипин + Периндоприл» вместо «Периндоприл + Амлодипин», соответствующие изменения внесены в дозировку, описание состава и внешнего вида лекарственного препарата;
- в первичную упаковку внесены изменения в порядок указания МНН действующих веществ – «Амлодипин + Периндоприл» вместо «Периндоприл + Амлодипин», соответствующее изменение внесено в дозировку, дополнительно указано группировочное наименование на английском языке «Amlodipine +Perindopril»;
- во вторичную (потребительскую) упаковку внесены изменения в порядок указания МНН действующих веществ – «Амлодипин + Периндоприл» вместо «Периндоприл + Амлодипин», соответствующее изменение внесено в дозировку, состав, дополнительно указано группировочное наименование на английском языке «Amlodipine + Perindopril», исключено указание регистрационного номера, внесены редакционные изменения, указано «Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем.» вместо «Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.», «По рецепту.» вместо «Отпускается по рецепту.», «Для стационаров.» вместо «Для применения только в стационаре».



В случае возникновения вопросов относительно сроков поступления в оборот серий с вышеупомянутыми изменениями или в отношении иных серий лекарственного препарата, необходимо обращаться к сотрудникам Отдела управления качеством: Костиной Наталье (natalia.kostina@servier.com) и Мануйловой Екатерине (ekaterina.manuylova@servier.com).

* Полную информацию – см. актуальный ЛВ и ОХЛП.

С уважением,
Старший специалист по регистрации ЛС



Кечайкина О.А.