

## «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 Казахстан»

050020, Республика Казахстан, Алматы  
проспект Достык, 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.№ 144

Дата: 20.05.2025

ТОО «Сервье Казахстан» 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 Арифам®.

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 Арифам® ЕАЭС РУ в рамках процедуры Приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС - ЛП-№001627-ГП-KZ от 04.11.2024, соответствующим образом был обновлен порядок МНН:

СТАРЫЙ ПОРЯДОК	НОВЫЙ ПОРЯДОК
Регистрационное удостоверение, утвержденное в рамках Государственной процедуры РК-ЛС-5№021592 РК-ЛС-5№021593 Арифам® <b>ИНДАПАМИД + АМЛОДИПИН</b> 1,5 мг + 5 мг 1,5 мг + 10 мг	ЕАЭС Регистрационное удостоверение ЛП-№001627-ГП-KZ Арифам® <b>АМЛОДИПИН + ИНДАПАМИД</b> 5 мг + 1,5 мг 10 мг + 1,5 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 Арифам®.

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 Арифам® с национальным регистрационным удостоверением (МНН: индапамид + амлодипин) и с ЕАЭС регистрационным удостоверением (МНН: амлодипин + индапамид)**, 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*