

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2020 ж. «23» _____ 10_____
№ N033206, N033207 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Тритаце®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Рамиприл

Дәрілік түрі, дозасы

Таблеткалар, 5 мг және 10 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қан тамырлар жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Ангиотензин-өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері, қарапайым. Рамиприл
АТХ коды С09АА05

4.1 Қолданылуы

- Артериялық гипертензияны емдеу
- Жүрек-қан тамыр профилактикасы: жүрек-қан тамыр ауруын және өлімге әкелу жағдайларын төмендету
- айқын атеротромбоздық жүрек-қан тамыр аурулары: жүректің ишемиялық ауруы немесе инсульт немесе анамнезінде шеткері артерия аурулары бар пациенттерде

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- қант диабетімен ауыратын және жүрек-қантамыр қауіпінің кем дегенде бір қосымша факторы бар пациенттерде

Бүйрек ауруларын емдеу:

- микроальбуминурияның болуына байланысты анықталған диабеттік гломерулярлы нефропатияның бастапқы кезеңі

- жоғарыда аталғандардың ішінен кем дегенде бір жүрек-қантамырының қауіп факторы бар макропротеинурияның болуына байланысты анықталған айқын диабеттік гломерулярлық нефропатия

- ≥ 3 г/тәулігіне макропротеинурияның болуына байланысты анықталған айқын гломерулярлы диабеттік емес нефропатия

- Жедел миокард инфарктісінен кейінгі салдарлы профилактика: егер қабылдау 48 сағаттан кейін басталса, жүрек жеткіліксіздігінің клиникалық белгілері бар пациенттерде миокард инфарктісінің жедел фазасынан кейін өлімге ұшырауды төмендету

- Симптоматикалық жүрек жеткіліксіздігін емдеу.

Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне немесе ангиотензинөзгертуші ферменттің (АӨФ) кез келген басқа тежегіштеріне жоғары сезімталдық.

- анамнездегі ангионевроздық ісіну (тұқым қуалайтын, идиопатиялық немесе АӨФ тежегіштерін немесе ангиотензин-II (АРА II) рецепторларының антагонистерін қабылдау салдарынан

- сакубитрилмен / валсартанмен бір мезгілде қолдану

- экстракорпоральды емшаралар, оны жүргізу барысында қан теріс зарядталған беттермен жанасады

- бүйрек артерияларының маңызды билатеральды стенозы немесе жалғыз жұмыс істейтін бүйректің бүйрек артериясының стенозы

- жүктіліктің II және III триместрі

- рамиприл гипотензиясы немесе тұрақсыз гемодинамикасы бар пациенттерде қолданылмауы тиіс

- қант диабеті немесе бүйрек жеткіліксіздігі (ШСЖ < 60 мл/мин/1.73 м²) бар пациенттерге алискирен препараттарымен Тритаце® бір мезгілде қабылдауға болмайды

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Пациенттердің ерекше топтары

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Жүктілік

Рамиприл немесе АРА II сияқты АӨФ тежегіштері қолданылатын ем, осындай ем қажет деп саналатын жағдайларды санамағанда жүктілік кезінде басталмауы тиіс; пациенттер жүкті болуды жоспарлау барысында жүктілік кезінде қолдану үшін қауіпсіздік бейіні анықталған гипертензияға қарсы баламалы дәрілерге көшірілуі тиіс. Жүктілік расталған сәттен бастап АӨФ/ АРА II тежегіштерімен емді дереу тоқтатып, және қажет болса, гипертензияға қарсы баламалы дәрілерді тағайындау керек.

Гипотензия қаупі жоғары пациенттер

- *Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің белсенділігі айқын пациенттер*

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің белсенділігі жоғары пациенттерде АӨФ тежелісі салдарынан, әсіресе, АӨФ тежегіштері пайдаланылатын немесе алғаш рет бірге қолданылатын диуретик жағдайларында немесе дозаны бірінші арттырғанда артериялық қысымның ерекше күрт төмендеу және бүйрек функциясының төмендеу қаупі болады. Артериялық қысым деңгейін бақылаумен бірге медициналық қадағалауды талап ететін ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің едәуір белсендірілуін келесі пациенттерде күтуге болады:

- ауыр гипертензиясы бар пациенттер
- декомпенсацияланған іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттер
- сол жақ қарыншаның кіру/шығу жолының гемодинамикалық мәнді обструкциясы (яғни, аортальді немесе митральді клапан стенозы) бар пациенттер
- жұмыс істеп тұрған екінші бүйректің бүйректік артериясының бір жақты стенозы бар пациенттер
- сұйықтық немесе тұздың тапшылығы бар немесе дамуы мүмкін пациенттер (диуретиктердегі пациенттерді қоса)
- бауыр циррозы және/немесе асциті бар пациенттер
- ауқымды жедел операциялық араласуға ұшыраған немесе анестезия барысында гипотензиялық әсері бар препараттар алатын пациенттер.

Емдеу басталғанша дегидратацияны, гиповолемияны немесе тұздардың жоғалуын түзету ұсынылады (жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, алайда, осындай емдеу шаралары көлемнің артық жүктемесінің қаупіне қарсы саралануы тиіс).

- *Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (РААЖ) қосарлы блокадасы* АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторлары блокаторларын немесе алискиренді біріктіру гипотензия, гиперкалиемияны және бүйрек

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

функциясының төмендеу (жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса) қауіпін арттырады. АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторлары блокаторларын немесе алискиренді пайдаланумен РААЖ қосарлы блокадасына тыйым салынады.

Егер қосарлы блокадасы абсолютті түрде қажет болса, емдеу маманның қадағалауымен және бүйрек функциясын, электролиттер мен артериялық қысымды жүйелі бақылаумен өткізілуі тиіс. Диабеттік нефропатиясы бар пациенттерде АӨФ тежегіштерін және ангиотензин II рецепторлары блокаторларын бір мезгілде қолдануға болмайды.

- Миокард инфарктісінен кейін транзиторлы немесе тұрақты жүрек жеткіліксіздігі

Жедел гипотензия жағдайында жүрек немесе церебральді ишемия қауіпі бар пациенттер.

Емдеудің бастапқы кезеңі арнайы медициналық бақылауды қажет етеді.

Егде жастағы пациенттер

«Қолдану жөніндегі нұсқаулар» бөлімін қараңыз

Хирургия

Осындай мүмкіндік болғанда хирургиялық араласудан бір күн бұрын, рамиприл сияқты, АӨФ тежегіштерін тоқтату ұсынылады.

Бүйрек функциясының мониторингі

Бүйрек функциясы дозаның адекватты түзетілуімен емдеу басталғанша және ем барысында, әсіресе, емдеудің алғашқы апталарында қадағалануы тиіс. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге жеке бақылау талап етіледі. Бүйрек функциясының бұзылу қауіпі, атап айтқанда, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде немесе бүйректі ауыстырып салудан соң болады.

Ангioneвроддық ісіну

Рамиприлді қоса, АӨФ тежегіштерін қабылдаған пациенттерде ангионевроздық ісінудің болғаны хабарланған. Ангионевроздық ісінудің пайда болу қауіпі (мысалы, тыныс алу жолдарының немесе тілдің ісінуі, тыныс алудың бұзылуымен немесе онсыз) бірге жүретін mTOR тежегіштері (сүтқоректілердің рапамицинінің нысаны) сияқты ангионевроздық ісінуді тудыруы мүмкін (мысалы, темсиролимуc, эверолимуc, сиролимуc); вилдаглиптин немесе неприлизин тежегіштері (бейтарап эндопептидазалар (neutral endopeptidase, NEP) (мысалы, рацекадотрил) сияқты препараттарды қабылдайтын пациенттерде жоғарылауы мүмкін. Рамиприлдің сакубитрилмен/валсартанмен

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

біріктірілімін ангионевроздық ісінудің пайда болу қаупінің жоғары болуына байланысты қолдануға болмайды.

Ангионевроздық ісіну пайда болғанда Тритаце® тоқтату керек.

Шұғыл емдеу кідіріссіз басталуы керек. Пациент кем дегенде 12-24 сағат бойы қадағалауда болуы тиіс және оны симптомдар толық басылған соң ғана ауруханадан шығаруға болады.

АӨФт, соның ішінде Тритаце® алған пациенттерде жіңішке ішектің ангионевроздық ісіну жағдайлары байқалған. Аталған пациенттерді абдоминальді аурулар мазалаған (жүрек айну және құсу болғанда немесе болмағанда).

Десенсибилизация кезіндегі анафилаксиялық реакциялар

Жәндіктердің уына және басқа да аллергияларға болатын анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар ықтималдығы мен ауырлығы АӨФ тежелісінде артады. Тритаце® уақытша тоқтату десенсибилизацияға дейін қарастырылуы тиіс.

Электролиттерді бақылау. Гиперкалиемия

Гиперкалиемия Тритаце® қоса, АӨФт алған кейбір пациенттерде байқалған. Гиперкалиемия қаупі бар пациенттерге: бүйрек жеткіліксіздігі бар 70 жастан асқан пациенттер, қант диабеті бақыланбайтын пациенттер немесе калий тұздарын, калий жинақтаушы диуретиктерді және сарысулық калий деңгейін арттыратын басқа да белсенді заттарды қолданатын пациенттер немесе сусыздануы, жүрек декомпенсациясы немесе метаболизмдік ацидозы бар пациенттер жатады. Егер жоғарыда аталған заттарды бір мезгілде қолдану көрсетілімде болса, сарысулық калий деңгейіне жүйелі мониторинг талап етіледі.

Электролиттерді бақылау. Гипонатремия

Гипонатриемияға ұласатын диурезге қарсы гормон секрециясы синдромының талапқа сай болмауы (ДҚГСТБ) рамиприл алған кейбір пациенттерде байқалады. Егде жастағы адамдарда, сондай-ақ гипонатриемияның даму қаупіне ұшыраған басқа пациенттерде сарысулық натрий деңгейін жүйелі түрде бақылау ұсынылады.

Нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения және анемия сияқты сирек байқалды; сүйек кемігі қызметінің бәсеңдеу жағдайлары туралы да хабарланған. Лейкопения ықтималдығын анықтау үшін лейкоциттерге мониторинг жасау ұсынылған. Емдеудің бастапқы фазасында бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде, дәнекер тіннің қатар жүретін аурулары (жүйелі қызыл жегі, склеродермия) бар пациенттерде және қан көрінісін

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

өзгертуі мүмкін басқа препараттармен де ем алатын барлық пациенттерде жиірек мониторинг жасау ұсынылады.

Этникалық ерекшеліктер

АӨФ тежегіштері қара нәсілді пациенттерде ангионевроздық ісінуді, басқа пациенттерге қарағанда, жиірек туындатады.

Басқа да АӨФт сияқты, рамиприлдің қара нәсілді пациенттерде артериялық қысымды төмендетудің тиімділігінің аз болуы мүмкін, бұл осындай пациенттерде ренин деңгейлері төмен гипертензияның басымдығынан болуы мүмкін.

Жөтел

АӨФт емі барысында жөтелдің болуы туралы хабарланған. Жөтел өнімсіз, тұрақты және емді тоқтатудан кейін басылады. АӨФ тежегіштерінен болатын жөтел жөтелдің дифференциальдық диагностикасында қарастырылуы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторлары блокаторларын немесе алискиренді біріктіру кезінде ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесін (РААЖ) қосарлы блокадасының, РААЖ әсер ететін бір препаратты қабылдаумен салыстырғанда, гипотензия, гиперкалиемия және бүйрек функциясының төмендеуі (жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса алғанда) сияқты жағымсыз әсерлердің жиілеуіне әкеледі.

Қарсы көрсетілмді біріктірілімдер

АӨФ тежегіштерін сакубитрилмен/ валсартанмен бір мезгілде қолдану ангионевроздық ісінудің пайда болу қаупінің жоғары болуына байланысты қарсы көрсетілмді. Рамиприлді қабылдауды сакубитрил/валсартанның соңғы дозасын қабылдағаннан кейін 36 сағаттан кейін ғана бастау керек. Сакубитрил/валсартан қабылдауды Тритаце® препаратының соңғы дозасын қабылдағаннан кейін 36 сағаттан кейін ғана бастау керек.

Жүргізілу барысында қанның теріс зарядты беткейлермен жанасатын диализ немесе қарқынды ағынды кейбір жарғақшалар (мысалы, полиакрилонитрилді жарғақшалар) көмегімен гемофилтрацияның және ауыр анафилактоидтық реакциялардың жоғары қаупінің салдарынан декстран сульфатымен жасалатын тығыздығы төмен липопротеидтер аферезі сияқты экстракорпоральді емшаралар. Егер осындай ем қажет болса, диализ үшін басқа жарғақшаларды немесе басқа класқа жататын гипертензияға қарсы дәрілер пайдалануды қарастыру керек.

Ерекше сақтануды талап ететін біріктірілімдер

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Калий тұздары, гепарин, калий жинақтаушы диуретиктер және сарысулық калий деңгейін арттыратын басқа да белсенді заттар (ангиотензин-II антагонистерін, триметопримді, сульфаметоксазолмен біріктірілімді, такролимусты, циклоспоринді қоса): гиперкалиемияны тудыруы мүмкін. Сарысулық калий деңгейі тұрақты бақылануы тиіс.

Гипертензияға қарсы дәрілер (мысалы, диуретиктер) және артериялық қысымды төмендететін басқа да белсенді заттар (мысалы, нитраттар, трициклды антидепрессанттар, анестетиктер, алкогольді көп мөлшерде қабылдау, баклофен, альфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин): гипотензия қаупінің артуы мүмкін.

Вазопрессорлы симпатомиметиктер және Тритаце® гипертензияға қарсы әсерін әлсіретуге қабілетті басқа да белсенді заттар (мысалы, изопроterenол, добутамин, дофамин, эпинефрин): артериялық қысымға жүйелі мониторинг жасау ұсынылады.

Аллопуринол, иммунодепрессанттар, кортикостероидтар, прокаинамид, цитостатиктер және қан көрінісін өзгертуі мүмкін басқа да заттар: гематологиялық реакциялардың жоғары ықтималдығы.

Литий тұздары: АӨФ тежегіштері литий экскрециясын төмендетуге қабілетті болғандықтан, литийдің уытты әсерінің артуы мүмкін. Литийдің сарысулық деңгейіне жүйелі мониторинг талап етіледі.

Инсулинді қоса, диабетке қарсы дәрілер: гипогликемияның болуы мүмкін. Қан глюкозасы деңгейіне жүйелі мониторинг жасау ұсынылады.

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар және ацетилсалицил қышқылы: Тритаце® гипертензияға қарсы әсерінің төмендеуі күтіледі. Сонымен қатар, АӨФ және ҚҚСП тежегіштерімен бір мезгілде емдеу бүйрек функциясының нашарлау қаупін арттыруы және сарысулық калий деңгейін жоғарылатуы мүмкін.

mTOR тежегіштері немесе вилдаглиптин: mTOR тежегіштері (мысалы, темсиролимус, эверолимус, сиролимус) немесе вилдаглиптин сияқты ілеспе препараттарды қабылдайтын пациенттерде ангионевроздық ісінудің даму қаупінің жоғарылауы мүмкін. Емді бастау кезінде сақ болу керек.

Неприлизин тежегіштері (NEP): Рацекадотрил сияқты АӨФ тежегіштері мен бейтарап эндопептидаза тежегішін бір мезгілде қолдану кезінде ангионевроздық ісінудің туындау қаупінің жоғарылауы туралы хабарланды.

Сакубитрил/валсартан

АӨФ тежегіштерін сакубитрилмен / валсартанмен бір мезгілде қолдануға болмайды, себебі бұл ангионевроздық ісінудің пайда болу қаупін

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

арттырады.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Тритаце® жүктіліктің бірінші триместрінде және жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

Жүктіліктің бірінші триместрінде АӨФ тежегіштерін пайдаланғаннан кейін тератогенділік қаупі бойынша эпидемиологиялық деректер толық болып табылмайды; алайда, қауіптің сәл артуын жоққа шығаруға болмайды. Егер АӨФ тежегішімен емді жалғастыру қажет деп саналмаса, пациенттер жүктілікті жоспарлау барысында жүктілік кезінде қолдану үшін қауіпсіздік бейіні белгіленген балама гипертензияға қарсы дәрілерге ауыстырылуы тиіс. Жүктілік расталған сәттен бастап АӨФт емді дереу тоқтатып, қажет болса, гипертензияға қарсы баламалы дәрілерді тағайындау керек.

Жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде АӨФ/АРА ІІ тежегіштерімен емдеу шаранаға (бүйрек дисфункциясы, қағанақ суының аздығы, бассүйектің сүйектену кідірісі) және жаңа туған нәрестеде (бүйрек жеткіліксіздігі, гипотензия, гиперкалиемия) уытты әсер ету жағдайларын туындатады. Егер АӨФ тежегіштері жүктіліктің екінші триместрінде қабылданса, бүйрек пен бассүйекке ультрадыбыстық зерттеулер өткізу ұсынылады. Аналары АӨФ тежегіштерін қабылдаған жаңа туған нәрестелер гипотензия, олигурия және гиперкалиемия тұрғысынан мұқият қадағалануы тиіс.

Емшекпен емізу кезінде рамиприлді қолдануға қатысты талапқа сай деректер болмағандықтан, лактация кезінде Тритаце® қолдану ұсынылмайды. Емшекпен емізу кезінде, әсіресе, жаңа туған немесе шала туған балаларда қолдану бойынша қауіпсіздік бейіні анықталған баламалы препараттарды қолданған дұрыс.

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

Препараттың кейбір жағымсыз әсерлері (мысалы, бас айналу сияқты артериялық қысымның төмендеу белгілері) пациентте зейіннің төмендеуі мен реакция шапшаңдығының төмендеуіне әкеліп, сол арқылы аталған қабілеттер маңызды жағдайда (мысалы, автокөлікті немесе механизмдерді басқаруда) қауіп төндіруі мүмкін. Мұны, әсіресе, емнің басында немесе препараттарды ауыстырғанда ескеру керек. Алғашқы дозаны қабылдағаннан кейін немесе кейіннен дозасын арттырған соң бірнеше сағат бойы механизмдерді басқаруға болмайды.

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ішке қабылдау үшін.

Тритаце® күн сайын бір уақытта қабылдау ұсынылады.

Ересектер

Диуретиктермен ем алатын пациенттер

Тритаце® қолданылатын емнің басында гипотензия пайда болуы мүмкін; бұл әсер диуретиктер алатын пациенттерде ықтимал. Ондай жағдайда сақтық таныту керек, себебі мұндай пациенттерде сұйықтық және /немесе тұздар тапшылығының пайда болуы мүмкін.

Егер бұл мүмкін болса, диуретиктерді Тритаце® емінің басталуынан 2 немесе 3 күн бұрын тоқтату керек.

Гипертензиясы бар пациенттерде диуретиктерді тоқтатпай-ақ Тритаце® емдеуді 1,25 мг дозадан бастау керек. Калийдің сарысу деңгейі мен бүйрек функциясын бақылау қажет. Кейіннен Тритаце® дозасы артериялық қысымның мақсатты деңгейіне сәйкес түзетілуі тиіс.

Артериялық гипертензия

Дозалануы пациент бейініне және артериялық қысым деңгейлеріне қарай жекеше таңдалады. Тритаце® монотерапия ретінде немесе гипертензияға қарсы құралдардың басқа кластарымен біріктіріп қолданылуы мүмкін.

Бастапқы дозалануы

Тритаце® емі сатылы басталуы тиіс. Ұсынылатын старттық дозасы тәулігіне 2,5 мг құрайды.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің белсенділігі жоғары пациенттерде алғашқы дозаны қабылдаудан кейін артериялық қысымның едәуір төмендеп кетуі мүмкін. Мұндай пациенттерге ұсынылатын бастапқы дозасы 1,25 мг құрайды. Ем дәрігердің қадағалауымен басталуы тиіс.

Титрлеу және демеуші доза

Қажет болса, екіден төрт аптаға дейінгі аралықпен дозалануын екі есе арттыруға болады, осылайша, мақсатты қысымға біртіндеп жетуге болады. Тритаце® ең жоғары рұқсатты дозасы тәулігіне 10 мг құрайды. Әдетте препарат тәулігіне бір рет қабылданады.

Жүрек-қантамыр ауруларының профилактикасы

Ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне бір рет 2,5 мг Тритаце® құрайды.

Титрлеу және демеуші доза

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Белсенді заттың көтерімділігіне қарай, доза біртіндеп арттырылады. Ем басталған соң 1-2 апта өткенде дозаны екі еселеу және артынан 2-3 аптадан соң тәулігіне 10 мг Тритаце® мақсатты демеуші дозасына дейін арттыру ұсынылады.

Сонымен қатар диуретиктер қабылдайтын пациенттерде дозалануын қараңыз.

Бүйрек ауруларын емдеу

Диабет және микропротеинуриясы бар пациенттер

Ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне 1,25 мг Тритаце® құрайды.

Титрлеу және демеуші доза

Препараттың көтере алушылығына байланысты, доза біртіндеп арттырылады. Дозаны екі аптадан кейін тәулігіне 2,5 мг дейін және артынан тағы екі аптадан соң тәулігіне 5 мг дейін екі еселеу ұсынылады.

Қант диабеті және жүрек-қан тамырлары ауруларының кемінде қосымша бір қауіп факторы бар пациенттер

Ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне 2,5 мг Тритаце® құрайды.

Титрлеу және демеуші доза

Белсенді заттың көтере алушылығына байланысты, доза біртіндеп арттырылады. Дозаны бір-екі аптадан соң тәулігіне 5 мг дейін және артынан тағы екі-үш аптадан соң тәулігіне 10 мг дейін екі еселеу ұсынылады. Мақсатты тәуліктік дозасы тәулігіне 10 мг құрайды.

Диабеттік емес нефропатия және ≥ 3 г/тәулігіне макропротеинуриясы бар пациенттер

Ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне 1,25 мг Тритаце® құрайды.

Титрлеу және демеуші доза

Белсенді заттың көтере алушылығына байланысты, доза біртіндеп арттырылады. Дозаны емнің екі аптасынан кейін тәулігіне 2,5 мг дейін және артынан тағы екі аптадан соң тәулігіне 5 мг дейін екі еселеу ұсынылады.

Симптоматикалық жүрек жеткіліксіздігі

Осының алдында диуретиктермен емделген пациенттерге ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне 1,25 мг Тритаце® құрайды.

Титрлеу және демеуші доза

Тритаце® дозасын әр бір немесе екі апта сайын ең жоғары тәуліктік 10 мг дозаға дейін екі еселеу арқылы титрленуі тиіс. Дозаны тәулігіне екі рет бөліп қабылдау ұсынылады.

Жүрек жеткіліксіздігімен жедел миокард инфарктісінен кейінгі қайталанатын профилактика

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Бастапқы доза 3 күн бойы күніне екі рет 2,5 мг құрайды және клиникалық және гемодинамикалық тұрғыдан тұрақты пациенттерде миокард инфарктісінен кейін 48 сағаттан соң қолданыла бастайды. Егер бастапқы 2,5 мг дозаның көтере алушылығы нашар болса, онда доза күніне екі рет 2,5 мг және 5 мг дейін дозаны арттырғанға дейін екі күн бойы 1,25 мг-ден күніне екі рет бөлінеді. Егер дозаны тәулігіне екі рет 2,5 мг дейін арттыру мүмкін болмаса, емдеуді тоқтату керек.

Сонымен қатар диуретиктер қабылдайтын пациенттерде дозалануын арттыруды қарастырыңыз.

Титрлеу және демеуші доза

Тәуліктік дозасы дозаны 1-ден 3-тәулікке дейінгі аралықпен екі еселеу арқылы күніне екі рет 5 мг мақсатты демеуші дозасына дейін біртіндеп арттырылады. Мүмкіндігінше, демеуші доза күніне екі рет қабылдауға бөлінуі тиіс.

Егер дозаны тәулігіне екі рет 2,5 мг дейін арттыру мүмкін болмаса, емдеуді тоқтату керек. Ауыр жүрек жеткіліксіздігімен (NYHA IV класс) ауыратын пациенттерді миокард инфарктісінен кейін бірден емдеуге қатысты тәжірибе шектеулі. Егер мұндай пациенттерді емдеуге шешім қабылданатын болса, тәулігіне бір рет 1,25 мг дозасынан бастау және дозаны арттырғанда ерекше сақтық таныту ұсынылады.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Қауіпсіздігі мен тиімділігіне қатысты деректер саны жеткіліксіз болғандықтан, балалар мен жасөспірімдерде Тритаце® қолдану ұсынылмайды. Балаларда рамиприлді қолданудың шектеулі тәжірибесі бар.

Егде жастағы пациенттер

Пациенттердің осы санаты үшін бастапқы дозалануы төмен болуы, ал кейіннен дозасы біртіндеп титрленуі тиіс, себебі егде жастағы және әлсіз пациенттерде жағымсыз әсерлердің ықтималдығы жоғары болуы мүмкін. Рамиприлдің 1,25 мг бастапқы төмен дозасын қарастыру керек.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде Тритаце® емі тек қатаң дәрігерлік қадағалаумен басталуы тиіс; Тритаце® ең жоғары тәуліктік дозасы 2,5 мг құрайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде тәуліктік дозалануы креатинин клиренсінің негізінде белгіленуі тиіс:

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- егер креатинин клиренсі ≥ 60 мл/мин болса, бастапқы дозаны (2,5 мг/тәулік) өзгертудің қажеті жоқ; ең жоғары тәуліктік доза 10 мг құрайды.
- егер креатинин клиренсі 30-60 мл/мин аралығында болса, бастапқы дозаны (2,5 мг/тәулік) өзгертудің қажеті жоқ; ең жоғары тәуліктік доза 5 мг құрайды.
- егер креатинин клиренсі 10-30 мл/мин аралығында болса, бастапқы доза 1,25 мг/тәулік құрайды; ең жоғары тәуліктік доза 5 мг құрайды.
- гемодиализде жүрген гипертензиясы бар пациенттер: рамиприл диализбен әлсіз шығарылады; бастапқы доза 1,25 мг/тәулік құрайды; ең жоғары тәуліктік доза 5 мг құрайды. Препаратты гемодиализ емшарасы аяқталған соң бірнеше сағаттан кейін қабылдау керек.

Қолданудың әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін. Тритаце® күн сайын бір уақытта қабылдау ұсынылады. Тритаце® биожетімділігі ас ішуге байланысты болмағандықтан, ас ішуге дейін, ас ішу кезінде немесе ас ішіп болғаннан кейін қабылдауға болады. Тритаце® жеткілікті сұйықтық мөлшерімен қабылдау қажет. Таблетканы шайнауға немесе үгітуге болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

АӨФ тежегіштерінің артық дозалануы *симптомдары* ауқымды шеткері вазодилатация (айқын гипотензиямен, шокпен), брадикардия, электролиттік бұзылу және бүйрек жеткіліксіздігін қамтиды.

Емі: пациенттер дәрігердің қатаң қадағалауында болуы тиіс, симптоматикалық және демеуші ем. Көмектесу шаралары негізінен уытсыздандыруды (асказанды шаю, адсорбенттер енгізу) және альфа₁-адренергиялық агонистер немесе ангиотензин-II (ангиотензинамид) енгізу сияқты тұрақты гемодинамиканы қалыпқа келтіру шараларын қамтиды.

Рамиприлат рамиприлдің белсенді метаболиті, гемодиализбен әлсіз шығарылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ дейін), жиі емес (\geq

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

1/1000-нан <1/100 дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолдағы мәліметтердің негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі

- Қандағы калий деңгейінің жоғарылауы
- Бас ауыру, бас айналу
- Артериялық гипотензия, ортостатикалық АҚ төмендеуі, естен тану (синкопе)
- Өнімсіз қоздыратын жөтел, бронхит, синусит, демігу
- Асқазан-ішек жолдарының қабыну құбылыстары, ас қорыту бұзылыстары, іштің жайсыздығы, диспепсия, диарея, жүрек айнуы, құсу
- Бөртпе, оның ішінде макулопапулезді түрі
- Бұлшықеттердің түйілуі, миалгия
- Кеудедегі ауырсыну, шаршау

Жиі емес

- Эозинофилия
- Анорексия, тәбеттің төмендеуі
- Депрессия, үрейлену, күйгелектік, ашушандық, мазасыздық, ұйқы басуды қоса, ұйқының бұзылуы
- Вертиго, парестезия, агевзия, дисгевзия
- Анық көрмеуді қоса алғанда, көрудің бұзылуы
- Миокард ишемиясы, стенокардияны немесе миокард инфарктісін қоса алғанда, тахикардия, аритмия; жүрек қағысы, шеткері ісінулер
- Қан кернеулері
- Бронх түйілуі, бронх демікпесінің өршуін қоса, мұрын бітелуі
- Панкреатит (өліммен аяқталатын жағдайлар жөнінде АӨФ тежегіштерін қабылдау кезінде өте сирек хабарланған), ұйқы безінің ферменттері деңгейінің жоғарылауы, жіңішке ішектің ангионевроздық ісінуі, іштің жоғарғы жағындағы ауырсыну сезімі, гастритті қоса, іш қату, ауыздың кеберсуі
- Бауыр ферменттерінің және/немесе байланысқан билирубин деңгейінің жоғарылауы
- Ангионевроздық ісіну; өте сирек жағдайларда – тыныс алу жолдарының обструкциясы, өліммен аяқталуға әкелуі мүмкін ангионевроздық ісінудің салдары; терінің қышынуы, гипергидроз
- Артралгия
- Бүйрек функциясының бұзылуы, оның ішінде жедел бүйрек жеткіліксіздігін, несеп шығарудың жоғарылауын, негізгі протеинурия

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

ағымының нашарлауын, қандағы мочеви́на деңгейінің жоғарылауын, қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауын қоса алғанда

- Транзиторлы эректільді дисфункция, либидоның төмендеуі
- Пирексия

Сирек

- Лейкоциттер санының азаюы (нейтропения немесе агранулоцитозды қоса), эритроциттер санының азаюы, гемоглобин деңгейінің төмендеуі, тромбоциттер санының азаюы
- Сананың шатасу қалпы
- Тремор, тепе-теңдік бұзылысы
- Конъюнктивит
- Естудің нашарлауы, құлақтағы шу/ шыңылдау
- Тамырлар стенозы, гипоперфузия, васкулит
- Глоссит
- Холестаздық сарғаю, бауыр жасушаларының зақымдануы
- Эксфолиативті дерматит, есекжем, онихолизис
- Астения

Өте сирек

- Фотосезімталдық реакциялары

Белгісіз (қолдағы мәліметтердің негізінде бағалау мүмкін емес)

- Сүйек кемігі функциясының бәсеңдеуі, панцитопения, гемолиздік анемия
- Анафилаксиялық немесе анафилактоидтық реакциялар, антинуклеарлы антиденелер деңгейінің жоғарылауы
- Антидиурездік гормонның талапқа сай емес секреция синдромы (АДГТСС)
- Қандағы натрий деңгейінің төмендеуі
- Зейіннің бұзылуы
- Церебральді ишемия, ишемиялық инсульт пен транзиторлы ишемиялық шабуылдарды қоса алғанда, психомоторлық дағдылардың бұзылуы, ашыту сезімі, паросмия
- Рейно феномені
- Афтозды стоматит
- Жедел бауыр жеткіліксіздігі, холестаздық немесе цитолиттік гепатит (айрықша жағдайларда – өліммен аяқталатын)
- Уытты эпидермалық некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы, мультиформалы эритема, пемфигус, псориаздың асқынуы, псориаздық дерматит, пемфигоид немесе лихеноидты бөртпе немесе энантема, алопеция

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- Гинекомастия

Қауіпсіздік бейінінің түйіні

Рамиприлдің қауіпсіздік бейіні тұрақты жөтел және артериялық гипотензиядан туындаған реакциялар туралы деректерді қамтиды. Ауыр жағымсыз реакцияларға ангионевроздық ісіну, гиперкалиемия, бауыр немесе бүйрек функциясының бұзылуы, панкреатит, ауыр тері реакциялары және нейтропения / агранулоцитоз жатады.

Бала жасындағы пациенттер

Балалардағы жағымсыз реакциялардың сипаты мен ауырлық дәрежесі ересектерде белгіленгендей болды, бірақ балаларда келесі реакциялардың пайда болу жиілігі ересектерге қарағанда жоғары болды, атап айтқанда:

- тахикардия, мұрынның бітелуі және ринит: көбінесе балаларда және сирек - ересектерде;
- конъюнктивит: көбінесе балаларда және ересектерде сирек;
- тремор және есекжем: балаларда жиі емес және ересектерде сирек.

Балалар мен ересектердегі рамиприлдің жалпы қауіпсіздік бейіні айтарлықтай ерекшеленбейді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – рамиприл 5 мг немесе 10 мг,

қосымша заттар - гипромеллоза, желатинделген жүгері крахмалы, микрокристалды целлюлоза, темірдің қызыл тотығы ((E 172) 5 мг дозасы үшін), натрий стеарилфумараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Сопакша пішінді, таблетканың екі жағында да сындыруға арналған сызығы, бір жағында «5/фирма логотипі» және екінші жағында «5/НМР» өрнегі бар бозғылт-қызыл түсті таблеткалар (5 мг дозасы).

Сопакша пішінді, таблетканың екі жағында да сындыруға арналған сызығы, бір жағында «НМО/НМО» өрнегі бар ақ немесе ақшыл түсті таблеткалар (10 мг дозасы).

Шығарылу түрі және қаптамасы

14 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

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

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи С.п.А., Италия

Strada Statale, 17 km, 22, Stabilimento di Scoppito, Italy

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Bruningstrasse, 50, D-65926, Frankfurt-am-Main

Тел.: +49 (0) 69 305-807 10

Факс: +49 (0) 69 305-807 10

info.de@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы

050013, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 187 Б

Тел.: +7 (727) 244-50-96

info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Шешімі: N033206, N033207

Шешім тіркелген күні: 23.10.2020

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

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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