

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «14»\_\_10\_\_2020 г.  
№ N032968

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Кордарон®

### **Международное непатентованное название**

Амиодарон

### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки делимые, 200 мг

### **Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты.  
Антиаритмические препараты класс I и III. Антиаритмические препараты  
III класса. Амиодарон.  
Код АТХ C01BD01.

### **Показания к применению**

#### *Профилактика рецидива:*

- желудочковой тахикардии, представляющей угрозу для жизни; лечение должно быть начато в стационарных условиях под тщательным мониторингом
- документально подтверждённой, симптоматической и вызывающей потерю трудоспособности желудочковой аритмии
- документально подтверждённой, суправентрикулярной тахикардии у пациентов устойчивых к терапии или имеющих противопоказания к другим видам лечения

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

- фибрилляции желудочков

*Лечение суправентрикулярной тахикардии:* замедление или сокращение фибрилляции или трепетания предсердий.

Амиодарон может применяться у пациентов с ишемической болезнью сердца и/или нарушением функций левого желудочка

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

Применение данного лекарственного препарата противопоказано в следующих случаях:

- синусовая брадикардия и синоатриальная блокада сердца у пациентов без установленного искусственного водителя ритма

- синдром слабости синусового узла (риск остановки синусового узла) у пациентов без установленного искусственного водителя ритма

- нарушения предсердно-желудочковой проводимости высокой степени у пациентов без установленного искусственного водителя ритма сердца

- гипертиреоз, в связи с возможным обострением, вызванным применением амиодарона

- известная повышенная чувствительность к йоду, амиодарону или одному из вспомогательных веществ

- 2-ий и 3-ий триместр беременности

- кормление грудью

- дети и подростки до 18 лет

- комбинация с лекарственными препаратами:

– которые могут вызвать пируэтную желудочковую тахикардию типа «torsade de pointes» (кроме, антипаразитарных препаратов, нейролептиков и метадона):

– антиаритмические средства класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)

– антиаритмические средства класса III (соталол, дофетилид, ибутилид)

– другие лекарственные препараты, такие как: соединения мышьяка, бепридил, цизаприд, дифеманил, долазетрон в/в, эритромицин в/в, мизоластин, моксифлоксацин, спирамицин в/в, торемифен, винкамин в/в, циталопрам, эсциталопрам, домперидон, дронедазон, левофлоксацин, меквитазин, прукалоприд.

– телапревир

– кобицистат

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

## ***Необходимые меры предосторожности при применении***

### ***Особые предупреждения***

#### ***Кардиологические нарушения***

- до начала лечения необходимо провести ЭКГ
- у пожилых пациентов возможно значительное замедление сердечного ритма
- Кордарон® вызывает изменения ЭКГ. Изменения, вызванные Кордароном, заключаются в удлинении интервала QT, как результат удлинения периода реполяризации, с возможным появлением U-волн. Эти изменения являются признаком терапевтического насыщения, а не токсичности.
- лечение должно быть прекращено в случае наступления предсердно-желудочковой блокады 2-й и 3-й степени, синоатриальной блокады или бифасцикулярной блокады. Усиление наблюдения требуется при возникновении предсердно-желудочковой блокады 1-й степени.
- сообщалось о случаях новых аритмий или ухудшение пролеченной аритмии.
- такой проаритмогенный эффект в основном возникает при наличии факторов, которые удлиняют интервал QT, такие взаимодействие с лекарственными препаратами и/или гипокалиемия. Риск возникновения тахикардии типа «пируэт», спровоцированной лекарственными препаратами, случается реже при приеме амиодарона, чем других антиаритмических препаратов со схожей степенью удлинения интервала QT.

#### ***Нарушения функции щитовидной железы***

- Амиодарон содержит йод, который влияет на определенные функциональные тесты щитовидной железы (связывание радиоактивного йода, белково-связанный йод); однако, интерпретация тестов функции щитовидной железы по-прежнему возможна (Т3, Т4, ультрачувствительный ТТГ).
- Амиодарон может вызывать заболевания щитовидной железы, в частности, у пациентов с нарушениями функции щитовидной железы в анамнезе. Проведение анализа на тиреотропный гормон рекомендуется для всех пациентов перед началом лечения и затем на регулярной основе во время лечения и через несколько месяцев после прекращения лечения, и в случае клинического подозрения на дистиреодизм.

#### ***Нарушения функции легких***

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Появление одышки или сухого кашля в отдельности или в связи с ухудшением общего состояния, могут быть связаны с легочной токсичностью, например, интерстициальным пневмонитом, и требует проведения рентгенологического исследования грудной клетки.

#### *Нарушения функции печени*

Регулярный мониторинг функции печени рекомендуется, как только начато лечение амиодароном и затем регулярно во время лечения.

#### *Нейромышечные нарушения*

Амиодарон может вызывать периферическую сенсорно-моторную или смешанную нейропатию и миопатию.

#### *Нарушения со стороны органа зрения*

В случае возникновения расплывчатого видения или снижения остроты зрения необходимо быстро провести полное офтальмологическое обследование, включая осмотр глазного дна (фундоскопию). При выявлении оптической нейропатии и/или неврита зрительного нерва, необходимо прекратить лечение амиодароном в связи с потенциальным риском развития слепоты.

#### *Серьезные кожные нарушения*

Могут возникнуть угрожающие жизни или даже фатальные кожные реакции синдрома Стивена-Джонсона (ССД) или токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). В случае появления признаков или симптомов ССД, ТЭН (например, прогрессирующая кожная сыпь часто с образованием пузырей или повреждением слизистых оболочек), прием амиодарона следует немедленно прекратить.

#### *Выраженная брадикардия:*

Наблюдались случаи тяжелой потенциально опасной для жизни брадикардии и блокады сердца при применении амиодарона в комбинации с софосбувиром в комбинации с другими противовирусными препаратами прямого действия (ПВПД) против вируса гепатита С (HCV), такими как даклатасвир, симепревир или ледипасвир. Поэтому, их совместное применение с амиодароном не рекомендуется.

Если нельзя избежать совместного применения с амиодароном, состояние пациентов должно тщательно контролироваться в начале лечения софосбувиром в комбинации с другими ПВПД. Пациенты с высоким риском возникновения брадиаритмии, должны быть под непрерывным контролем в условиях стационара в течение, по крайней мере, 48 часов после начала совместного применения с софосбувиром.

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Из-за длительного периода полувыведения амиодарона, необходимо проводить соответствующий мониторинг пациентов, которые прекратили прием амиодарона в течение последних нескольких месяцев до начала лечения софосбувиром или его комбинации с другим ПВППД.

Пациентов, принимающих эти лекарственные средства от гепатита С в сочетании с амиодароном, с или без других препаратов, которые замедляют частоту сердечных сокращений, нужно предупредить о симптомах брадикардии и блокады сердца, и рекомендовать срочно обратиться за медицинской помощью в случае их возникновения.

#### *Лекарственные взаимодействия*

Применение в комбинации с:

- Бета-блокаторами за исключением соталола (противопоказанная комбинация) и эсмолола (комбинация, требующая осторожности в применении),
- Верапамилом и дилтиаземом, следует рассматривать только для профилактики угрожающей жизни желудочковой аритмии.

Применение амиодарона не рекомендуется в сочетании с циклоспорином, дилтиаземом (инъекционная форма) или верапамилом (инъекционная форма), определенными антипаразитарными средствами (галофантрин, лумефантрин и пентамидин), некоторыми нейролептиками (амисульприд, хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд, зуклопентиксол) и фторхинолонами (кроме левофлоксацина и моксифлоксацина), стимулирующими слабительными средствами, метадоном или финголимодом.

#### *Относительно вспомогательных веществ*

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Следовательно, препарат не рекомендован пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции (редкие наследственные заболевания).

#### *Применение с осторожностью*

- электролитные нарушения, в частности гипокалиемия: важно принимать во внимание любые ситуации, в которых у пациентов может быть риск развития гипокалиемии, способствующей развитию проаритмических эффектов.

- перед началом лечения амиодароном необходимо провести коррекцию гипокалиемии

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

- нежелательные эффекты, упомянутые ниже, обычно связаны с избыточной нагрузкой лекарственного препарата; их можно избежать или их тяжесть можно минимизировать путем тщательного подбора минимальной поддерживающей дозы.
- пациентам следует рекомендовать избегать воздействия солнечных лучей и использовать защитные меры во время лечения.
- у детей безопасность и эффективность амиодарона не была оценена в контролируемых клинических испытаниях.
- в связи с возможным повышением частоты дефибрилляции желудочков и/или порога срабатывания кардиостимулятора или имплантированного дефибриллятора, порог следует проверять перед началом лечения и несколько раз во время лечения амиодароном, а также всякий раз при корректировке дозы.

#### *Анестезия*

До операции необходимо проинформировать анестезиолога о том, что пациент принимает амиодарон.

Нежелательные эффекты при длительном лечении амиодароном может увеличивать гемодинамический риск, связанный с общей или местной анестезией. Эти эффекты включают, в частности, брадикардию, гипотензию, снижение сердечного выброса и нарушения проводимости.

Более того, у пациентов лечившихся амиодароном, некоторые случаи острого респираторного дистресс синдрома наблюдались непосредственно после хирургического вмешательства. Следовательно, рекомендуется, чтобы за данными пациентами проводился тщательный мониторинг во время искусственной вентиляции легких.

#### *Трансплантация*

В ретроспективных исследованиях у реципиентов трансплантата была установлена связь между применением амиодарона перед трансплантацией сердца и повышенным риском ранней дисфункции трансплантата (РДТ).

РДТ - это угрожающее жизни осложнение трансплантации сердца, которое проявляется нарушением функций левого, правого или обоих желудочков, возникающего в течение первых 24 часов после операции по трансплантации, если не установлены вторичные причины. Тяжелая РДТ может быть необратимой.

Для пациентов, находящихся в списках ожидания на трансплантацию сердца, следует рассмотреть применение другого (альтернативного) антиаритмического лекарственного препарата как можно раньше до проведения трансплантации.

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

## ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

### ***Антиаритмические средства***

Многие антиаритмические средства снижают автоматизм, проводимость и сократительную способность сердца.

Комбинированное назначение антиаритмических средств разных классов может иметь положительный терапевтический эффект, но чаще всего проблематичен и требует пристального клинического наблюдения и ЭКГ мониторинга. Комбинированная терапия антиаритмическими средствами, которые могут вызвать пируэтную желудочковую тахикардию (амиодарон, дизопирамид, хинидиновые соединения, соталол и т.д.) противопоказана.

Комбинированное применение антиаритмических средств одного класса не рекомендуется, кроме исключительных случаев, в связи с повышенным риском неблагоприятных кардиологических эффектов. Комбинированное применение амиодарона с лекарственными препаратами, обладающими негативными инотропными свойствами, которые вызывают брадикардию и/или замедляют предсердно-желудочковую проводимость, является проблематичным и требует клинического и ЭКГ мониторинга.

### ***Лекарственные препараты, которые могут вызывать пируэтную желудочковую тахикардию***

Данная тяжелая форма аритмии может быть вызвана рядом антиаритмических и не антиаритмических лекарственных препаратов.

Гипокалиемия является предрасполагающим фактором, как и брадикардия или врожденное или приобретенное уже существующее удлинение QT интервала.

Лекарственными препаратами, которые могут вызывать пируэтную желудочковую тахикардию, являются антиаритмические средства класса Ia и III и некоторые нейролептики.

В отношении долазертона, эритромицина, спирамицина и винкамина данное взаимодействие случается только с инъекционными формами.

Комбинированная терапия лекарственными препаратами, которые могут вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт» противопоказано.

Однако, это не относится к некоторым препаратам, которые являются абсолютно необходимыми, поэтому они не противопоказаны, а не рекомендуются к совместному применению с другими препаратами, которые могут вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт». К ним относятся:

- метадон

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

– антипаразитарные средства (галофантрин, люмефантрин, пентамидин)

– нейролептики

#### *Средства, вызывающие брадикардию*

Ряд лекарственных препаратов могут вызывать брадикардию, в частности, антиаритмические средства класса Ia, бета-блокаторы, некоторые антиаритмические средства класса III, некоторые антагонисты кальция, препараты наперстянки, пилокарпин и антихолинэстеразные средства.

#### *Влияние амиодарона на другие лекарственные препараты*

Амиодарон и/или его метаболит, дезэтиламиодарон, ингибируют CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 и P-гликопротеин и могут усилить воздействие их субстратами.

Учитывая длительный период полувыведения амиодарона, взаимодействия могут наблюдаться в течение нескольких месяцев после прекращения лечения амиодароном.

#### *Влияние других лекарственных препаратов на амиодарон*

Ингибиторы CYP3A4 и ингибиторы CYP2C8 могут потенциально ингибировать метаболизм амиодарона, и, таким образом, увеличить его воздействие.

Рекомендуется избегать ингибиторы CYP3A4 (например, грейпфрутовый сок и определенные лекарственные препараты) во время лечения амиодароном.

#### *Противопоказаны комбинации с (см. «Противопоказания»)*

- лекарственными препаратами, которые способны вызывать пируэтную желудочковую тахикардию (кроме антипаразитарных средств, нейролептиков и метадона, см. «Нерекомендуемые комбинации»);

- антиаритмическими средствами класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)

- антиаритмическими средствами класса III (дофетилид, ибутилид, соталол)

- с другими лекарственными препаратами: соединения мышьяка, бепридил, цизаприд, циталопрам, эсциталопрам, дифеманил, долазетрон в/в, домперидон, дронедазон, эритромицин в/в, левофлоксацин, меквитазин, мизоластин, моксифлоксацин, прукалоприд, спирамицин в/в, торемифен, винкамин в/в.

*Повышенный риск развития желудочковой аритмии, особенно пируэтной желудочковой тахикардии.*

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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



### *Телапревир*

Нарушения проводимости и автоматизма сердца с риском выраженной брадикардии.

### *Кобицистат*

Повышение риска побочных эффектов, вызванных амиодароном, из-за сниженного метаболизма.

### *Нерекомендуемые комбинации*

#### *Софосбувир*

Только у пациентов, получающих двойную терапию даклатазвир/софосбувир или ледипазвир/софосбувир возможно развитие брадикардии, симптоматической или даже смертельной.

Если использование данных сочетаний нельзя избежать, необходимы клинический контроль и ЭКГ, особенно в течение первых нескольких недель двойной терапии.

#### *СYP3A4 субстраты*

При совместном приеме амиодарона с субстратами ингибиторов СYP3A4, могут увеличиваться плазменные концентрации последних, с возможным увеличением их токсичности.

#### *Циклоспорин*

Повышение концентраций циклоспорина в крови из-за снижения метаболизма в печени, с риском возникновения нефротоксических эффектов.

Необходимо проводить анализ концентраций циклоспорина в крови, мониторинг почечной функции и корректировку дозы циклоспорина во время лечения амиодароном.

#### *Инъекционный дилтиазем*

Риск возникновения брадикардии и предсердно-желудочковой блокады сердца.

Если данного сочетания невозможно избежать, необходимо проводить тщательное клиническое наблюдение и постоянный ЭКГ мониторинг.

#### *Финголимод*

Усиление эффектов, вызывающих брадикардию с возможным летальным исходом. В особенности это относится к бета-блокаторам, которые ингибируют адренергические компенсаторные механизмы.

Необходимо проводить клиническое наблюдение и непрерывный контроль ЭКГ в течение 24 часов после приёма первой дозы.

#### *Инъекционный верапамил*

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Риск возникновения брадикардии и предсердно-желудочковой блокады сердца.

Если данного сочетания невозможно избежать, необходимо тщательное клиническое наблюдение и постоянный ЭКГ мониторинг.

*Антипаразитарные средства, которые могут вызвать пируэтную желудочковую тахикардию (галофантрин, люмефантрин, пентамидин)*

Повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, особенно пируэтной желудочковой тахикардии.

Если возможно, необходимо прекратить одно из двух лечений. Если данного сочетания невозможно избежать, необходим предварительный контроль интервала QT и ЭКГ мониторинг.

*Нейролептики, способные вызывать пируэтную желудочковую тахикардию (амисульприд, хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, тимозид, тиаперон, тиапиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд, зуклопентиксол).*

Повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, особенно пируэтной желудочковой тахикардии.

*Метадон*

Повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, особенно пируэтной желудочковой тахикардии.

*Фторхинолоны, кроме левофлоксацина и моксифлоксацина (противопоказанные комбинации):*

Повышенный риск желудочковой аритмии, особенно типа «пируэт».

*Стимулирующие слабительные средства*

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, особенно типа «пируэт» (гипокалиемия является предрасполагающим фактором).

Перед приёмом лекарственного препарата необходимы коррекция любой имеющейся гипокалиемии, проведение клинического и электролитного мониторинга и ЭКГ.

*Фидаксимицин*

Увеличение концентрации фидаксомицина в плазме крови.

*Комбинации, требующие осторожности в применении*

*P-гликопротеиновые субстраты*

Амиодарон является ингибитором P-гликопротеина (P-гп). Совместное назначение с субстратами P-гп может привести к их повышенному воздействию.

*Лекарственные препараты наперстянки*

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Нарушения автоматизма (выраженная брадикардия) и предсердно-желудочковой проводимости. При применении дигоксина возможно повышение его уровня в крови, связанное со снижением его клиренса.

ЭКГ и контроль уровней дигоксина в крови, а также наблюдение за пациентами на наличие клинических признаков дигиталисной интоксикации. Возможно, потребуется корректировка дозы дигоксина.

#### *Дабигатран*

Повышенные концентрации дабигатрана в сыворотке крови с повышенным риском кровотечения. Если дабигатран применяется в постоперационном периоде, должен проводиться клинический мониторинг и, при необходимости, корректировка дозы дабигатрана, не превышая 150 мг/день.

#### *Субстраты CYP2C9*

Амиодарон увеличивает концентрацию субстратов CYP2C9 в плазме крови, таких как антагонисты витамина К и фенитоин.

#### *Антагонисты витамина К*

Повышение воздействия антагонистов витамина К и повышение риска кровотечения.

Следует чаще проверять международное нормализованное отношение (INR). Доза антагониста витамина К должна быть скорректирована в течение периода лечения амиодароном и в течение 8 дней после прекращения лечения.

#### *Фенитоин (и с экстраполяцией на фосфенитоин)*

Комбинация фенитоина с амиодароном может привести к передозировке фенитоином, с появлением неврологических симптомов (сниженный метаболизм фенитоина печенью). Необходим клинический мониторинг и уменьшение дозы фенитоина в случае появления симптомов передозировки; определение уровня фенитоина в плазме крови.

#### *Субстраты CYP2D6*

##### *Флекаинид*

Амиодарон увеличивает концентрацию флекаинида в плазме посредством ингибирования цитохрома CYP2D6. Дозировку флекаинида следует скорректировать.

#### *Субстраты CYP3A4*

Амиодарон является ингибитором CYP3A4 и при совместном приеме с этими субстратами может увеличиваться их концентрация в плазме, что потенциально повышает токсичность данных субстратов.

#### *Статины (симвастатин, аторвастатин, ловастатин)*

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Риск мышечной токсичности (например, рабдомиолиз) повышается при совместном назначении амиодарона со статинами, которые метаболизируются цитохромом СУР3А4. Рекомендуется применение другого статина, который не подвергается воздействию СУР3А4 при приеме амиодарона.

*Другие препараты, метаболизирующиеся под воздействием СУР3А4 (лидокаин, такролимус, силденафил, мидазолам, дигидроэрготамин, эрготамин, колхицин, триазолам)*

Амиодарон является ингибитором СУР3А4 и при совместном применении с этими лекарственными средствами возможно повышение их концентрации в плазме, что потенциально увеличивает риск их токсичности.

*Лидокаин*

Риск повышения концентраций лидокаина в плазме с возможностью появления неврологических и кардиологических нежелательных эффектов, в связи с пониженным печеночным метаболизмом, вызванным амиодароном.

Следует проводить клинический и ЭКГ мониторинг, и при необходимости, контроль концентраций лидокаина в плазме. При необходимости корректировка дозы лидокаина во время лечения амиодароном и после его отмены.

*Такролимус*

Повышение уровня такролимуса в крови, в связи с ингибированием его метаболизма амиодароном. Следует проводить измерение уровня такролимуса в крови, мониторинг функции почек и корректировка дозы такролимуса при комбинированном назначении с амиодароном и после отмены амиодарона.

*Бета-блокаторы, кроме соталола (противопоказанная комбинация) и эсмолола (комбинация, требующая принятия мер предосторожности при использовании)*

Возможны нарушения проводимости и автоматизма (угнетение компенсаторных симпатических механизмов). Требуется ЭКГ и клинический мониторинг.

*Бета-блокаторы при сердечной недостаточности (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)*

Нарушения автоматизма и сердечной проводимости с риском возникновения выраженной брадикардии.

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, особенно пируэтной желудочковой тахикардии. Необходим регулярный клинический и ЭКГ мониторинг.

*Эсмолол*

Нарушения сократительной функции, автоматизма и проводимости сердца (подавление компенсаторных симпатических механизмов). Требуется ЭКГ и клинический мониторинг.

*Пероральный дилтиазем*

Риск возникновения брадикардии или предсердно-желудочковой блокады сердца, в частности у пожилых пациентов. Требуется ЭКГ и клинический мониторинг.

*Пероральный верапамил*

Риск возникновения брадикардии и предсердно-желудочковой блокады сердца, в частности у пожилых пациентов. Требуется ЭКГ и клинический мониторинг.

*Некоторые макролиды (азитромицин, кларитромицин, рокситромицин)*

Повышенный риск желудочковой аритмии, особенно пируэтной желудочковой тахикардии. ЭКГ и клинический мониторинг во время совместного применения с амиодароном.

*Средства, которые могут вызвать гипокалиемию: диуретики, вызывающие гипокалиемию (в монотерапии или в комбинации), амфотерицин В (в/в способ введения), глюкокортикоиды (системные), тетракозактид*

Повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, особенно пируэтной желудочковой тахикардии (гипокалиемия является предрасполагающим фактором).

Следует провести коррекцию любой гипокалиемии перед назначением лекарственного препарата, а также необходимо проводить ЭКГ, мониторинг электролитов крови и клинический мониторинг.

*Средства, вызывающие брадикардию*

Повышенный риск желудочковой аритмии, особенно пируэтной желудочковой тахикардии. Требуется клинический и ЭКГ мониторинг.

*Орлистат*

Риск снижения концентрации амиодарона и его активного метаболита в плазме.

Требуется клинический и при необходимости ЭКГ мониторинг.

*Тамсулозин*

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Повышается риск неблагоприятных эффектов, вызванных тамсулозином, по причине ингибирования печеночного метаболизма.

Следует проводить клиническое наблюдение и коррекцию дозы тамсулозина в течение периода лечения с применением ингибитора фермента и после завершения применения, при необходимости.

#### *Вориконазол*

Повышенный риск желудочковой аритмии, особенно тахикардии типа «пируэт», так как метаболизм амиодарона может быть снижен.

Следует проводить клиническое наблюдение и ЭКГ и, при необходимости, скорректировать дозировку амиодарона.

#### *Комбинации, которые следует принять во внимание*

##### *Пилюкарпин*

Риск возникновения выраженной брадикардии (совокупный эффект средств, вызывающих брадикардию).

#### ***Специальные предупреждения***

##### *Беременность*

В исследованиях на животных не было доказано каких-либо тератогенных эффектов. Поэтому, не ожидается пороков развития у людей.

На данный момент вещества, вызывающие пороки развития у людей, демонстрируют тератогенное действие у животных в надлежащим образом проведенных исследованиях на животных двух видов.

Нет достаточного количества соответствующих клинических данных для оценки возможного тератогенного эффекта амиодарона при его применении в первом триместре беременности.

В связи с тем, что щитовидная железа плода начинает связывать йод с 14 недели беременности, то не ожидается эффектов на щитовидную железу плода в случае его более раннего применения.

Избыток йода в связи с приемом данного лекарственного препарата после этого периода может вызывать гипотиреоз плода или даже клинически выраженный гипотиреоз плода (зоб).

Следовательно, применение данного лекарственного препарата противопоказано, начиная со 2-го триместра беременности.

##### *Кормление грудью*

Амиодарон и его метаболит вместе с йодом выделяются в грудное молоко в концентрациях, превышающих концентрации в материнской плазме. В связи с риском гипотиреоза у новорожденного грудное вскармливание противопоказано у пациентов, получающих лечение амиодароном.

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*  
Следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенного внимания.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### *Нагрузочная доза*

Обычный режим дозирования - 3 таблетки в сутки, в течение 8-10 дней.

В некоторых случаях, пациентам могут потребоваться более высокие нагрузочные дозы (от 4 до 5 таблеток в сутки), но всегда на короткий период времени и под контролем ЭКГ.

#### *Поддерживающая доза*

Должна применяться минимальная эффективная доза (которая варьируется у разных пациентов) от ½ таблетки в сутки (1 таблетка каждые 2 дня) до 2 таблеток в сутки.

#### *Особые группы пациентов*

##### *Детям*

Безопасность и эффективность применения амиодарона у детей не были установлены.

### ***Метод и путь введения***

Для перорального применения.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Существует мало информации относительно острой передозировки при оральном применении высоких доз амиодарона. Есть сообщения о нескольких случаях синусовой брадикардии, желудочковой аритмии, особенно тахикардии типа «пируэт» и печеночных нарушениях. Лечение должно быть симптоматическим. Из-за фармакокинетики лекарственного средства рекомендуется пролонгированное наблюдение за пациентом, особенно за кардиологическим статусом.

Амиодарон и его метаболиты не удаляются диализом.

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

### **Нарушения со стороны органов зрения:**

*Очень часто:*

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Микроотложения в тканях роговицы образуются почти у всех взрослых, как правило ограничены областью зрачка и не требуют отмены лечения. В очень редких случаях они могут вызывать появление цветного ореола при попадании ослепляющего света или нечеткость зрения.

Микроотложения в тканях роговицы представляют собой сложные липидные отложения, которые полностью проходят после прекращения приема препарата.

*Очень редко:*

Нейропатия (неврит) зрительного нерва с нечеткостью зрения, снижением зрения и отёком диска зрительного нерва на глазном дне. Результатом может стать более или менее серьезное снижение остроты зрения. На данный момент, не было установлено наличие причинной связи с амиодароном. В отсутствие других очевидных причин лечение амиодароном следует прекратить.

#### **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:**

*Очень часто:*

Фоточувствительность. Пациентам рекомендуется избегать прямых солнечных лучей (и любого ультрафиолетового излучения) во время лечения.

*Часто:*

сероватая или синеватая пигментация кожи, появляющаяся при длительном лечении с ежедневным приемом высоких доз, которые постепенно исчезают после прекращения лечения (от 10 до 24 месяцев).

*Очень редко:*

- Эритема во время лучевой терапии,
- Кожная сыпь, обычно неспецифическая,
- Эксфолиативный дерматит, хотя наличие причинной связи с данным препаратом не было установлено.
- Алопеция

*Нет данных:*

- Экзема,
- Тяжелые, в некоторых случаях с летальным исходом кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и синдром Стивенса-Джонсона,
- Буллезный дерматит,
- DRESS синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями.)

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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



## **Нарушения со стороны эндокринной системы:**

Нарушения функции щитовидной железы:

*Очень часто:*

В отсутствие клинических признаков нарушения функций щитовидной железы разобщенность показателей уровня гормонов щитовидной железы в крови (повышение уровня Т4, нормальный или несколько сниженный уровень Т3) не требует прекращения лечения.

*Часто:*

Гипотиреоз обычно сопровождается такими признаками, как набор массы тела, чувствительность к холоду, апатия, сонливость; явное повышение уровня тиреотропного гормона (ТТГ) подтверждает диагноз. После прекращения лечения нормальная функция щитовидной железы постепенно восстанавливается в течение 1-3 месяцев; прекращение лечения не обязательно: если применение амиодарона необходимо, можно продолжить прием препарата совместно с заместительной гормональной терапией с применением L-тироксина. Доза определяется на основании показателей уровня ТТГ.

Диагностика гипертиреоза вызывает больше затруднений, поскольку проявляется лишь несколькими симптомами (небольшое снижение массы тела без причины, снижение эффективности антиангинальных и/или антиаритмических препаратов), у пожилых людей возникают психические проявления и даже тиреотоксикоз.

Снижение уровня ультрачувствительного ТТГ подтверждает диагноз. Прием амиодарона следует прекратить: обычно этого достаточно для клинического восстановления в течение 3-4 недель. В тяжелых случаях, когда имеется угроза летального исхода, необходимо незамедлительно начинать соответствующее лечение.

Если тиреотоксикоз сам по себе является причиной серьезной озабоченности или в связи с его эффектами на нестабильный баланс миокарда, рекомендуется прямая терапия кортикостероидами (1 мг/кг) на достаточно длительный период (3 месяца), поскольку эффективность синтетических антитиреоидных препаратов противоречива. Имеются данные о случаях гипертиреоза в течение нескольких месяцев после прекращения приема амиодарона.

*Другие нарушения со стороны эндокринной системы:*

Очень редко случаи синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH), в особенности в тех случаях, когда амиодарон

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

используется в комбинации с лекарственными препаратами, способными вызывать гипонатриемию.

### **Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения**

*Часто:*

Имеются данные о случаях диффузного интерстициального или альвеолярного пневмонита и облитерирующего бронхиолита с организуемой пневмонией (ВООР), в некоторых случаях с летальным исходом. Развитие одышки при нагрузках или сухого кашля, как самостоятельно, так и совместно с ухудшением общего состояния здоровья (утомляемость, снижение массы тела, общее недомогание), требует проведения рентгенологического обследования и, при необходимости, прекращения лечения. Пневмония такого типа может привести к развитию фиброза легких.

Своевременное прекращение приема амиодарона, вместе с терапией кортикостероидами или само по себе, приводит к регрессу этих нарушений. Клинические признаки обычно исчезают в течение 3-4 недель. Улучшение рентгенологических и клинических признаков функции легких обычно происходят медленнее (несколько месяцев).

Имеются данные о нескольких случаях развития плеврита, обычно связанного с интерстициальным пневмонитом.

*Очень редко:*

- Бронхоспазм, в особенности у пациентов, страдающих астмой.
- Острый респираторный дистресс синдром, обычно связанный с интерстициальным пневмонитом, в некоторых случаях с летальным исходом, может возникать непосредственно после хирургического вмешательства (предположительно взаимодействие с высокими концентрациями кислорода).

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Имеются данные о случаях легочного кровотечения, которое в некоторых случаях проявлялось кровохарканьем. Такие явления часто возникают вместе с пневмонитом, вызванным применением амиодарона.

### **Нарушения со стороны нервной системы:**

*Часто:*

- Тремор и другие экстрапирамидальные симптомы,
- Нарушения сна, в том числе ночные кошмары,
- Периферическая сенсомоторная или смешанная нейропатия.

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

*Нечасто:*

- Миопатия,
- Периферическая сенсомоторная или смешанная нейропатия или миопатия могут возникать через несколько месяцев с начала лечения, а также через несколько лет. Такие нарушения обычно обратимы после прекращения лечения. Однако, восстановление может быть неполным, очень медленным и наступить только через несколько месяцев после прекращения лечения.

*Очень редко:*

- Мозжечковая атаксия,
- Доброкачественная внутричерепная гипертензия, головная боль. Появление изолированной головной боли требует проведения обследования для выявления первичной патологии.

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Паркинсонизм, паросмия.

### **Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:**

Имеются данные о случаях поражения печени, диагностированных по повышению уровня трансаминаз в сыворотке. Частота развития:

*Очень часто:*

Изолированное повышение уровня трансаминаз в сыворотке, как правило умеренное (в 1,5-3 раза выше нормы). Уровень может нормализоваться после снижения дозы или спонтанно.

*Часто:*

Острые нарушения функций печени с высоким уровнем трансаминаз в сыворотке и/или желтухой, в некоторых случаях с летальным исходом, требующие прекращения лечения.

*Очень редко:*

Хронические заболевания печени при длительном лечении.

Результаты гистологического исследования соответствуют псевдоалкогольному гепатиту. Учитывая скрытость проявления клинических и лабораторных признаков (непостоянное увеличение печени, повышение уровня трансаминаз в сыворотке в 1,5-5 раз выше нормы) целесообразен регулярный мониторинг функции печени.

Диагноз хронического гепатита должен рассматриваться в случае, если повышение, даже умеренное, уровня трансаминаз в крови наступает более, чем через 6 месяцев после начала лечения. Клинические проявления и изменения нормальных лабораторных показателей обычно исчезают после

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

прекращения лечения. Хотя имеются данные о нескольких случаях необратимых нарушений.

#### **Нарушения функций сердца:**

*Часто:*

Как правило умеренная дозозависимая брадикардия.

*Нечасто:*

Нарушения проводимости (синоаурикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада различной степени).

*Очень редко:*

Имеются данные о случаях явной брадикардии и, в более редких случаях, об остановке синусового узла (в особенности у пожилых пациентов).

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Пируэтная тахикардия.

#### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**

*Очень часто:*

Доброкачественные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, дисгевзия), которые обычно развиваются в начале лечения и проходят после снижения дозы.

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Панкреатит/острый панкреатит, сухость во рту, запор.

#### **Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:**

*Очень редко:*

Эпидидимит. Наличие причинной связи с данным лекарственным препаратом не установлено.

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Снижение либидо

#### **Нарушения со стороны сосудистой системы:**

*Очень редко:*

Васкулит

#### **Влияние на результаты лабораторных исследований:**

*Редко:*

В редких случаях - гипонатриемия, предположительно свидетельствующая о развитии синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH).

*Очень редко:*

Поражение почек с повышением уровня креатинина в сыворотке.

#### **Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем:**

*Очень редко:*

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Тромбоцитопения

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Нейтропения, агранулоцитоз

**Нарушения со стороны иммунной системы:**

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Имеются данные о развитии ангионевротической отека и/или крапивницы.

Анафилактические/анафилактоидные реакции, включая шок.

**Общие нарушения:**

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Имеются данные о развитии гранулемы, главным образом гранулемы костного мозга.

**Нарушения питания и обмена веществ**

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Снижение аппетита

**Психические расстройства:**

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Спутанность сознания, делирий, галлюцинации

**Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:**

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Волчаночный синдром

**Травмы, отравление и осложнения, вызванные проведением процедур**

*Неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных):*

Потенциально фатальная ранняя дисфункция трансплантата (РДТ) после трансплантации сердца.

**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 (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - амиодарона гидрохлорид 200 мг,

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К90F, кремния диоксид безводный коллоидный, магния стеарат.

### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Круглые таблетки от белого до слегка кремового цвета, с насечкой для разлома и гравировкой в виде символа сердца и «200» на одной стороне таблетки

### **Форма выпуска и упаковка**

По 15 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 30<sup>0</sup> С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия

Адрес местонахождения: 2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Hungary

Тел.: +1 212-652-2655

[PharmaNewsSales@informa.com](mailto:PharmaNewsSales@informa.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Санофи-Авентис, Франция  
82, avenue Raspail, 94250 Gentilly  
Тел.: 0800394000  
[www.sanofi.fr](http://www.sanofi.fr)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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 «Санофи-авентис Казахстан»  
Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б  
Тел.: +7 (727) 244 50 96  
Факс: +7 (727) 258 25 96  
Адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Решение: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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: N032968

Дата решения: 14.10.2020

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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