|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | |  | | --- | | УТВЕРЖДЕНА  Приказом Председателя  РГУ «Комитета медицинского  и фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |
|  |  |  |

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

[ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ], 40 мг/мл, раствор для подкожного введения,

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

**2.1 Общее описание**

Глатирамера ацетат

**2.2 Качественный и количественный состав**

Один миллилитр препарата содержит

*активное вещество –*  глатирамера ацетат, 40 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: [согласно НД РК и приложения 17 Приказа 10]

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для подкожного введения

[оПИСАНИЕ СОГЛАСНО нд рк]

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

**4.1 Показания к применению**

[ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] показан к применению у взрослых

- рассеянный склероз ремиттирующего течения (для уменьшения частоты обострений, замедления развития инвалидизирующих осложнений).

[ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] не показан для терапии первичного или вторичного прогрессирующего рассеянного склероза.

**4.2 Режим дозирования и способ применения**

**Режим дозирования**

Рекомендуемая разовая доза составляет 40 мг глатимера ацетата (один предварительно заполненный препаратом шприц для инъекций), которая вводится в виде подкожной инъекции три раза в неделю с интервалом не менее 48 часов.  
На сегодня нет данных о продолжительности применения препарата.

Решение о длительности лечения принимает врач конкретно по каждому случаю

**Особые группы пациентов**

*Дети*

Безопасность и эффективность глатирамера ацетата у детей и подростков не установлены. Не имеется достаточной информации о применении [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] три раза в неделю у детей и подростков в возрасте младше 18 лет для того, чтобы дать рекомендации по его применению. Поэтому [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] 40 мг/мл не следует применять в этой возрастной группе.

*Пациенты пожилого возраста*

Влияние на пожилых пациентов [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] не изучено.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Применение [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] у пациентов с почечной недостаточностью специально не изучалось. У больных с почечной недостаточностью, должна быть проверена функция почек во время лечения [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ]. Нет доказательств о гломерулярном депонировании свободных комплексов у больных, но такая возможность не должна быть исключена.

**Способ применения**

[ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] вводится только подкожно, три раза в неделю, с интервалом не менее 48 часов, предпочтительно в одно и то же время. Каждый шприц с препаратом предназначен только для однократного применения.

Пациент должен быть проинформирован о методике самостоятельных инъекций для безопасного применения [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ]. Первую инъекцию следует проводить под контролем опытного врача и находится в течение 30 минут после инъекции под его контролем.

*Рекомендации для пациентов по применению препарата* [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] *в шприце:*

* 1. Перед введением препарата убедитесь в том, что у Вас есть все необходимое для инъекции:
* шприц, заполненный раствором препарата;
* утилизационный контейнер для использованных шприцов и игл;
* ватный тампон, смоченный спиртом.

1. Возьмите одну контурную ячейковую упаковку с заполненным шприцем из общей упаковки, которая должна храниться в холодильнике, и выдержите ее при комнатной температуре в течение не менее 20 минут.
2. Перед введением препарата тщательно вымойте руки водой с мылом.
3. Перед использованием следует осмотреть раствор в шприце. При наличии взвешенных частиц или изменении цвета раствора его не следует применять.

Выберите область тела для инъекции - одна из восьми возможных точек для инъекции: руки, бедра, ягодицы, живот - область вокруг пупка (см. рис. 1.).

Каждый день выбирайте новое место для инъекции, так вы сможете уменьшить неприятные ощущения и боль на участке кожи в месте инъекции. Внутри каждой инъекционной области есть много точек для укола. Постоянно меняйте точки инъекций внутри конкретной области. Не следует использовать для инъекции болезненные точки, обесцвеченные, покрасневшие участки кожи или области с уплотнениями и узелками.

Рекомендуется составить схему смены мест инъекций и иметь ее при себе. На теле есть ряд областей, в которые трудно делать инъекции самостоятельно (спина, руки), для этого вам может потребоваться помощь другого человека. Участки для самостоятельных инъекций включают в себя: брюшную полость, руки, бедра и ягодицы

 Рис.1 Схема расположения мест инъекций

1. Достаньте шприц из индивидуальной контурной ячейковой упаковки, удалив бумажную маркировку (полоску).
2. Возьмите шприц в руку, которой вы пишете. Снимите защитный колпачок с иглы.
3. Предварительно обработав место инъекции ватной салфеткой со спиртовым раствором, слегка соберите кожу в складку большим и указательным пальцами (рис.2).
4. Располагая шприц перпендикулярно месту инъекции, введите иглу в кожу под углом 90º (рис. 3); вводите препарат, равномерно нажимая на поршень шприца вниз до конца (до его полного опорожнения).
5. Удалите шприц с иглой движением вертикально вверх, сохраняя прежний угол наклона.
6. Поместите шприц в утилизационный контейнер.

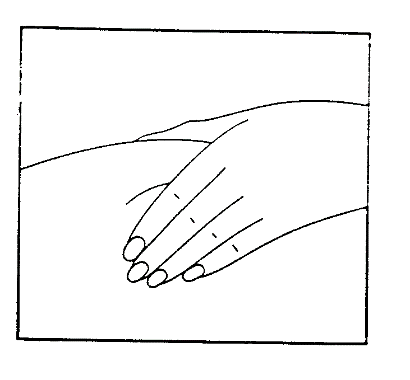
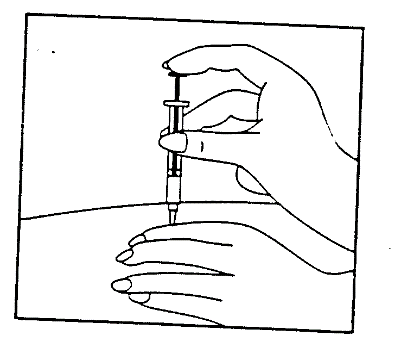
 

Рис.2 Рис.3

Если пациент хочет сделать инъекцию с помощью инъекционного устройства, то предлагается использовать устройство CSYNC. Устройство CSYNC представляет собой автоинжектор для использования с предварительно заполненными шприцами [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ], оно не проходило испытания с другими предварительно заполненными шприцами. Устройство CSYNC следует использовать в соответствии с рекомендациями, предоставленными производителем.

**4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к глатирамера ацетату или маннитолу

- дети и подростковый возраст до 12 лет

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

В начале лечения препаратом [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] необходим контроль врача-невролога или врача, имеющего опыт лечения рассеянного склероза. Лечащий врач должен предупредить пациента о возможности появления побочных реакций, которые ассоциируются хотя бы с одним из следующих симптомов: вазодилатация (прилив крови), гиперемия, боль в груди, диспноэ (одышка), тахикардия, в течение нескольких минут после инъекции [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ].

Большинство этих симптомов непродолжительны и проходят без осложнений. В случае появления серьезной побочной реакции на препарат необходимо немедленно прекратить прием препарата и сообщить об этом врачу или вызвать скорую медицинскую помощь. В случае необходимости может быть назначено симптоматическое лечение.

Нет никаких доказательств повышенного риска возникновения побочных реакций для любой группы пациентов. Однако следует соблюдать осторожность при введении [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] пациентам с ранее замеченными расстройствами сердечной деятельности. Таких пациентов необходимо регулярно наблюдать во время лечения.

Судороги и/или анафилактоидные или аллергические реакции наблюдались редко. Иногда могут развиваться серьезные реакции гиперчувствительности (например, бронхоспазм, анафилаксия или крапивница). Если эти реакции тяжелые, необходимо немедленно начать соответствующее лечение и прекратить применение препарата.

Больным с нарушением функции почек необходимо регулярно проводить контроль лабораторных показателей. Хотя нет никаких свидетельств гломерулярного депонирования иммунных комплексов у пациентов, но такую возможность нельзя исключать. У пациентов, находящихся на лечении [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ], были обнаружены антитела к глатирамера ацетату в сыворотке крови. Максимальные уровни были достигнуты после средней продолжительности лечения в 3-4 месяца и, после чего они снижались и стабилизировались на уровне немного выше начального. Нет доказательств тому, что образующиеся антитела обладают нейтрализующим действием, снижающим клинический эффект препарата.

При постмаркетинговом опыте применения [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] сообщалось о редких случаях выраженных нарушений функции печени (включая проявления печеночной недостаточности и гепатита с желтухой). В большинстве случаев выраженные нарушения функции печени проходили после прекращения лечения. Проявления нарушений функции печени происходили как в первые дни так и через несколько лет от начала лечения [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ].

Эти реакции возникали при :

- чрезмерном употреблении алкоголя,

- имеющемся в анамнезе повреждении печени

- использовании других потенциально гепатотоксичных препаратов.

Пациентов следует регулярно контролировать на предмет признаков повреждения печени и инструктировать о необходимости немедленной медицинской помощи при появлении симптомов поражения печени. В случае клинически значимого повреждения печени, следует рассмотреть возможность прекращения приема препарата [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ]**.**

**4.5** **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Формально взаимодействие [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] с другими лекарственными средствами до настоящего времени не оценивалось. Данные о взаимодействии с интерфероном бета отсутствуют.

Повышенная частота реакций в месте введения отмечалась при совместном применении [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] и кортикостероидов.

In vitro исследования предполагают, что глатирамера ацетат в крови связан с плазменными белками, но самостоятельно он не перемещается, и не перемещает фенитоин или карбамазепин. Однако, поскольку [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] теоретически может повлиять на распределение веществ, связанных с белком плазмы, то сопутствующий прием таких лекарственных препаратов должен тщательно контролироваться.

**4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

*Беременность и период лактации*

Физико-химические свойства и низкая абсорбция при пероральном приеме позволяют предположить, что воздействие глатирамера ацетата на новорожденных/младенцев через грудное молоко человека незначительно. У крыс не наблюдалось существенного влияния на потомство, за исключением небольшого снижения прироста массы тела у потомства матерей, получавших дозу препарата во время беременности и в период лактации (см. раздел 5.3). Результаты неинтервенционного ретроспективного исследования не продемонстрировали отрицательного влияния глатирамера ацетата во время грудного вскармливания на новорожденных/младенцев матерей, получавших глатирамера ацетат, по сравнению с находящихся на грудном вскармливании новорожденными/младенцами матерей, не получавших какой-либо болезнь-модифицирующей терапии. Оцениваемые результаты включали параметры роста, частоту проявления задержки развития, частоту госпитализации, а также терапию антибиотиками. Ограниченные данные о применении препарата у людей из опыта пострегистрационного применения также не демонстрируют негативного воздействия глатирамера ацетата на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

Копаксон можно применять во время грудного вскармливания.

Предпочтительно избегать использование [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] во время беременности, если только польза для матери не перевешивает риск для плода.

Перед планируемой беременностью, во время беременности и в период лактации необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

Исследования по влиянию [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами не проводились.

**4.8 Нежелательные реакции**

*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных*

*Очень часто*

- грипп, инфекционные заболевания

- тревожность, депрессия

- головная боль

- расширение кровеносных сосудов

- отдышка

- тошнота

- сыпь

- артралгия, боль в спине

**-** астения, боль в груди, реакции в месте введения, боль

*Часто*

- бронхит, гастроэнерит, простой герпес, отит среднего уха, ринит, абсцесс зуба, вагинальный кандидоз

- доброкачественные новообразования кожи, другие новообразования

- увеличение лимфатических узлов

- повышенная чувствительность

**-** анорексия, увеличение массы тела

**-** нервозность

- дисгевзия, гипертония, мигрень, расстройства речи, обморок, тремор

- диплопия, нарушение зрения

- нарушение слуха

- учащенное сердцебиение, тахикардия

- кашель, сезонный ринит

- поражение аноректальной области, запор, зубной кариес, диспепсия, дисфагия, недержание кала, рвота

- отклонение от нормы функциональных проб печени

- экхимоз, гипергидроз, зуд, воспаление кожи, крапивница

- боль в области шеи

- недержание мочи, поллакиурия, задержка мочи

- озноб, отек лица, притупление чувствительности в области инъекции, местные реакции, периферический отек, отек, лихорадка

*Нечасто*

- абсцесс, флегмона, фурункулез, герпес, пиелонефрит

- рак кожи

- лейкоцитоз, лейкопения, спленомегалии, тромбоцитопения, аномальная морфология лимфоцитов

- зоб, гипертиреоз

- непереносимость алкоголя, подагра, гиперлипидемия, повышения натрия в крови, снижение ферритина сыворотки

- необычные сновидения, спутанность сознания, эйфория, галлюцинации, враждебность, помешательство, расстройство личности, попытка самоубийства

- туннельный синдром запястья, когнитивное расстройство, конвульсии, дизгевзия, дислексия, дистония, нарушение координации движений, миоклонические судороги, неврит, нервно-мышечные нарушения, нистагм, паралич, паралич перонеального нерва, ступор, выпадение поля зрения

- катаракта, поражение роговицы глаз, сухость в глазах, глазное кровоизлияние, птоз век, мидриаз, атрофия зрительного нерва

- экстрасистолия, синусовая брадикардия, пароксизмальная тахикардия

- варикоз вен

- апноэ, носовое кровотечение, гипервентиляция, спазм голосовой щели, нарушение работы легких, ощущение удушья

- колит, полип толстой кишки, энтероколит, отрыжка, язва пищевода, периодонтит, кровотечение из прямой кишки, увеличение слюнной железы

- холелитиаз, гепатомегалия

- отек Квинке, контактный дерматит, нодозная эритема, узловатая эритема

- артрит, бурсит, боль в боку, мышечная атрофия, остеоартрит

- гематурия, нефролитиаз, заболевания мочевых путей, отклонение показателей анализа мочи

- нагрубание молочных желёз, эректильная дисфункция, опущение тазовых органов, приапизм, нарушение функции предстательной железы, аномальные результаты мазка шейки матки, поражение яичек, вагинальное кровотечение, вульвовагинальные нарушения

- киста, гипотермия, немедленная постинъекционная реакция, воспаление, некроз в месте инъекции, воспаление слизистых оболочек

- постпрививочный синдром

*Редко*

- токсический гепатит, повреждение печени

*Неизвестная частота*

- проблемы с печенью или ухудшение состояния печени, включая печеночную недостаточность (сообщалось о нескольких случаях трансплантации печени)

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

**4.9 Передозировка**

Получено несколько сообщений о передозировке [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] (до 300 мг глатирамера ацетата).

В случае передозировки пациент должен находиться под наблюдением врача, и пройти соответствующее симптоматическое лечение.

Известные случаи передозировки вызывали усиление побочных эффектов.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимуляторы. Иммуностимуляторы другие. Глатирамера ацетат.

Код АТХ: L03AX13

Механизм(ы) действия, которые глатирамер ацетат проявляет при введении больным с РС, полностью не объяснены. Однако, можно предположить, что, он оказывает модулирующее действие на иммунные процессы. В исследованиях на животных и пациентах с РС предполагалось, что глатирамера ацетат действует на врожденные иммунные клетки, включая моноциты, дендритные клетки и В-клетки, которые, в свою очередь, модулируют адаптивные функции В-и Т-клеток, индуцируя противовоспалительную и регуляторную секрецию цитокинов. Патофизиология РС понята лишь частично, поэтому неизвестно опосредован ли терапевтический эффект клеточными эффектами, описанными выше**.**

Клиническая эффективность и безопасность

Рецидивирующий-ремитирующий рассеянный склероз:

Доказательства, подтверждающие эффективность инъекции [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] 40 мг / мл, вводимой подкожно три раза в неделю в снижении частоты рецидивов, получены из одного 12-месячного плацебо-контролируемого исследования.

В базовом клиническом исследовании рецидивирующий-ремиттирующий рассеянный склероз характеризовался одним зарегистрированным рецидивом в течение последних 12 месяцев, двумя зарегистрированными рецидивами в течение последних 24 месяцев, одним подтвержденным рецидивом между последними 12 и 24 месяцами с по меньшей мере, одним поражением, подтвержденным магнитно-резонансной томографий с Т1-гадолинием, проведенной в последние 12 месяцев

Первичным критерием оценки являлось общее количество подтвержденных рецидивов. Вторичные результаты МРТ включали общее количество новых / увеличивающихся поражений T2 и общее количество поражений повышенной плотности на T1-взвешенных изображениях, полученных через 6 и 12 месяцев.

В общей сложности 1404 пациента были рандомизированы в соотношении 2: 1 для получения [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] 40 мг / мл (n = 943) или плацебо (n = 461). Обе группы лечения были сопоставимы по исходным демографическим показателям, характеристикам РС и параметрам МРТ. За 2 года до скрининга у пациентов в среднем зарегистрировано 2,0 рецидива.

По сравнению с плацебо у пациентов, получавших [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] 40 мг / мл три раза в неделю, наблюдалось значительное и статистически значимое снижение показателей первичного и вторичного исхода, что согласуется с лечебным эффектом [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] 20 мг / мл, вводимого ежедневно.

В следующей таблице представлены значения для первичных и вторичных показателей результата для популяции всех рандомизированных пациентов согласно назначенному лечению:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Критерий эффективности** | **Скорректированная средняя величина** | | **P-значение** |
| [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ]  **(40 мг/мл) (N=943)** | **плацебо (N=461)** |
| Частота обострений в годовом исчислении (ARR) | 0,331 | 0,505 | p<0,0001 |
| Абсолютная разница риска\*  (95% доверительный интервал) | -0,174 [-0,2841 до -0,0639] | |  |
| Общее количество новых/увеличенных поражений T2 через 6 и 12 месяцев | 3,650 | 5,592 | p<0,0001 |
| Относительный риск\*\* (95% доверительный интервал) | 0,653 [0,546 до 0,780] | |  |
| Общее количество поражений повышенной плотности на T1-взвешенных изображениях через 6 и 12 месяцев | 0,905 | 1,639 | p<0,0001 |
| Относительный риск \*\* (95% доверительный интервал) | 0,552 [0,436 до 0,699] | |  |

\* Абсолютная разница риска определяется как разница между скорректированным средним ARR ГА 40 мг, вводимого три раза в неделю и скорректированным средним ARR плацебо.

\*\* Коэффициент соотношения определяется как скорректированные средние значения соотношения между ГА 40 мг, вводимого три раза в неделю и плацебо.

Прямое сравнение эффективности и безопасности между [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] 20 мг / мл (вводимым ежедневно) и 40 мг / мл (вводимым три раза в неделю) в одном исследовании не проводилось.

[ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] 40 мг / мл: доля пациентов с 3-месячным подтвержденным прогрессом инвалидности (CDP) являлась конечной точкой исследования в 12-месячном плацебо-контролируемом исследовании (GALA). Трехмесячный CDP наблюдался у 3% и 3,5% пациентов, получавших плацебо и [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ], соответственно (отношение шансов, OR [95% ДИ]: 1,182 [0,661, 2,117] (p = 0,5726)). Время до 6-месячного CDP, включая открытое дополнительное исследование (до 7 лет), являлось конечной точкой исследования. Отношение риска (ОР) [95% ДИ] популяции всех рандомизированных пациентов согласно назначенному лечению, по сравнению с группой [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] с ранним началом и группу с отсроченным началом лечения, составило 0,892 [0,688, 1,157] (р = 0,3898).

В настоящее время нет доказательств использования [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] у пациентов с первичным или вторичным прогрессирующим заболеванием.

**5.2 Фармакокинетические свойства**

Фармакокинетические исследования больных не проводились. Данные исследований *in vitro* и ограниченные данные исследований с участием здоровых волонтеров указывают на то, чтопри подкожном применении глатирамера ацетата, действующего вещества, большая частьдозы полностью поглощается уже в подкожной ткани.

**5.3. Данные доклинической безопасности**

Доклинические данные не показали какой-либо особой опасности при приеме человеком, данные были основаны на фармакологических исследованиях безопасности, токсичности повторной дозы, токсичного влияния репродуктивную систему, генотоксичности или онкогенности, так же cм. Информацию в КХЛС. Из-за нехватки данных по фармакокинетике, нет возможности установить границу области влияния препарата у людей и у животных.

Были получены результаты анализов об отложение иммунных комплексов в клубочках почки в небольшом количестве у крыс и обезьян, которым вкалывали препарата в течение 6 месяцев. В двухлетнем исследовании на крысах не было замечено отложений иммунных комплексов в клубочках почки.

Были выявлены случаи анафилаксии после введения препарата чувствительным животным (морские свинки или мыши). Данные о подобном влиянии на людей неизвестны.

Частым проявлением на месте повторной инъекции у животных была токсичность.

У крыс наблюдалось небольшое, но статистически значимое снижение прироста массы тела у детей, рожденных от самок, которые во время беременности и в течение всего периода кормления грудью, получали подкожно дозы ≥ 6 мг / кг / день (в 2,83 раза выше максимальной рекомендуемой суточной дозы для взрослого человека с массой тела 60 кг) в расчете на мг / м2) по сравнению с контролем. Других значимых эффектов на рост потомства и поведенческое развитие не наблюдалось.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1. Перечень вспомогательных веществ-** [согласно НД РК]

Xxxxx

xxxxx

xxxxx

xxxxx

**6.2. Несовместимость**

По причине отсутствия данных о взаимодействии с другими препаратами этот лекарственный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными средствами в одном шприце.

**6.3** **Срок годности**

[согласно НД РК]

Не применять по истечении срока годности.

**6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

[согласно НД РК]

Хранить в недоступном для детей месте!

**6.5 Форма выпуска и упаковка**

[согласно НД РК]

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Только для однократного применения. Неиспользованный препарат или материал нужно утилизировать.

**6.7 Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

[Заполняется на национальном уровне]

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

[Заполняется на национальном уровне]

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

[Заполняется на национальном уровне]

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

[Заполняется на национальном уровне]

**10. Дата пересмотра текста**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>