

**Сравнительная таблица к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ - 41
«Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра»**

№	Редакция проекта	Редакция, предлагаемая АМФП						Обоснование
1.	Отсутствует	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	<p>Диметикон является химически инертным веществом, механизм действия которого основан на изменении поверхностного натяжения образующихся в кишечнике пузырьков газа. Пузырьки лопаются, подвергаются резорбции или выводятся естественным путем. Диметикон не абсорбируется в пищеварительном тракте, выводится с калом в неизменном виде. Показания к применению.</p> <ul style="list-style-type: none"> •При подготовке к обследованию органов брюшной полости или кишечника •При метеоризме (скопления газов в ЖКТ у детей и взрослых) в том числе беременных и кормящих •При коликах у младенцев
		11	A03AX13	Диметикон	Куплатон	капли оральные	РК-ЛС-5№024987	
2.	Отсутствует	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	<ul style="list-style-type: none"> • Полный пакет документов для включения в КНФ был направлен в РЦРЗ, принят без замечаний (заключение ПЭ №29 от 23.11.2021). • Данная лекарственная форма является расширением линейки препарата Пентаса. Все другие лекарственные формы Пентаса поставляются в рамках гарантированного ГОБМП и ОСМС уже
		323-1	A07EC02	Месалазин	Пентаса	таблетки с пролонгированным высвобождением, 1 г	РК-ЛС-5№025237	

более 5 лет.

- Данное МНН включено в Национальные Клинические Протоколы лечения язвенного колита и болезни Крона.
- Среднесуточная дозировка месалазина составляет 2 грамма, поэтому таблетки 1 грамм позволяют обеспечить более высокую приверженность лечению для пациентов в виду сокращения кратности приема, что является важным аспектом в профилактике развития колоректального рака.
- Более высокая дозировка препарата снизит стоимость лечения (при пересчете на 1 грамм месалазина), уменьшатся расходы по хранению и транспортировке товара и нагрузка на ПМСП по выписке и обеспечению препаратов.

3.

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
475	A10BB09	Гликлазид	Диабетон® MR	таблетки с пролонгированным высвобождением 60 мг	РК-ЛС-5№023209

Удалить

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
475	A10BB09	Гликлазид	Диабетон® MR	таблетки с пролонгированным высвобождением 60 мг	РК-ЛС-5№023209

Удалить строку, повторяются строки 472 и 475

4.	Отсутствует	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1025 124 1126 217">№</th> <th data-bbox="1126 124 1261 217">АТХ код</th> <th data-bbox="1261 124 1408 217">Фармакологическая группа/ МНН</th> <th data-bbox="1408 124 1579 217">Торговое наименование</th> <th data-bbox="1579 124 1767 217">Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th data-bbox="1767 124 1939 217">Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1025 217 1126 379">564</td> <td data-bbox="1126 217 1261 379">A10BJ01</td> <td data-bbox="1261 217 1408 379">эксенатид</td> <td data-bbox="1408 217 1579 379">Байдуреон™</td> <td data-bbox="1579 217 1767 379">Суспензия для подкожного введения с пролонгированным высвобождением</td> <td data-bbox="1767 217 1939 379">РК-ЛС-5№024852</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	564	A10BJ01	эксенатид	Байдуреон™	Суспензия для подкожного введения с пролонгированным высвобождением	РК-ЛС-5№024852	<p>Препарат прошел экспертизу ННЦРЗ МЗ РК, согласно требованиям Приказа №326/2020г.(отчет №23 от 6 октября 2021г.) Препарат одобрен для включения в КНФ решением ФК МЗ РК в октябре 2021г.</p>
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*										
564	A10BJ01	эксенатид	Байдуреон™	Суспензия для подкожного введения с пролонгированным высвобождением	РК-ЛС-5№024852										
5.	Отсутствует	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1025 469 1126 561">№</th> <th data-bbox="1126 469 1261 561">АТХ код</th> <th data-bbox="1261 469 1408 561">Фармакологическая группа/ МНН</th> <th data-bbox="1408 469 1579 561">Торговое наименование</th> <th data-bbox="1579 469 1767 561">Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th data-bbox="1767 469 1939 561">Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1025 561 1126 654">790-1</td> <td data-bbox="1126 561 1261 654">B01AF03</td> <td data-bbox="1261 561 1408 654">Эдоксабан</td> <td data-bbox="1408 561 1579 654">Ликсиана®</td> <td data-bbox="1579 561 1767 654">таблетки покрытые плёночной оболочкой, 30 мг</td> <td data-bbox="1767 561 1939 654">ЛС №000022-РГ-KZ</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	790-1	B01AF03	Эдоксабан	Ликсиана®	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 30 мг	ЛС №000022-РГ-KZ	<p>1. ЛС №000022-РГ-KZ; зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории стран Евразийского экономического союза с 13.11.2019г. Казахстан референтная страна</p> <p>2. Был принят единогласным решением к включению в список КНФ на заседание Формулярной комиссии от 17.09.2021</p> <p>3. Заключение на наличие доказанной клинической безопасности и эффективности лекарственного средства №58 от 25 Ноября 2020г.</p>
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*										
790-1	B01AF03	Эдоксабан	Ликсиана®	таблетки покрытые плёночной оболочкой, 30 мг	ЛС №000022-РГ-KZ										

Отсутствует

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
790-2	B01AF03	Эдоксабан	Ликсиана®	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 60 мг	ЛС №000022-РГ-КЗ

1. ЛС №000022-РГ-КЗ; зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории стран Евразийского экономического союза с 13.11.2019г. Казахстан референтная страна

2. Был принят единогласным решением к включению в список КНФ на заседание Формулярной комиссии от 17.09.2021

3. Заключение на наличие доказанной клинической безопасности и эффективности лекарственного средства №58 от 25 Ноября 2020г.

7.

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
1707	C09AA04	Периндоприл	Престариум®	таблетки 4 мг	РК-ЛС-5№121691
1708	C09AA04	Периндоприл	Престариум®	таблетки 8 мг	РК-ЛС-5№121692

Удалить

Удалить, регистрационные удостоверения истекли 08 октября 2020 г.

8.

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
1761	C09BA04	Периндоприл и диуретики	Престариум® Combi Аргинин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг/1,25 мг	РК-ЛС-5№013001

Удалить

Регистрационное удостоверение отозвано, приказ от 24 ноября 2021

Отсутствует

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
---	---------	-------------------------------	-----------------------	--	---------------------------------------

Препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории стран Евразийского

13.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4251</td> <td>L01BA01</td> <td>Метотрексат</td> <td>Метотрексат медак 1 000</td> <td>раствор для инъекций 1000 мг/10 мл</td> <td>не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4251	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак 1 000	раствор для инъекций 1000 мг/10 мл	не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4251</td> <td>L01BA01</td> <td>Метотрексат</td> <td>Метотрексат медак 1 000</td> <td>раствор для инъекций 1000 мг/10 мл</td> <td>не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4251	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак 1 000	раствор для инъекций 1000 мг/10 мл	не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)	Дублирование со строкой №4260. Ранее был включён без номера РУ из-за отсутствия регистрации.
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
4251	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак 1 000	раствор для инъекций 1000 мг/10 мл	не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)																						
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
4251	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак 1 000	раствор для инъекций 1000 мг/10 мл	не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)																						
14.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4261</td> <td>L01BA01</td> <td>Метотрексат</td> <td>Метотрексат</td> <td>концентрат для приготовления раствора для инфузий 5000 мг/50 мл</td> <td>не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4261	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат	концентрат для приготовления раствора для инфузий 5000 мг/50 мл	не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4261</td> <td>L01BA01</td> <td>Метотрексат</td> <td>Метотрексат медак</td> <td>Раствор для инъекций 100 мг/мл по 50 мл (5000 мг)</td> <td>РК-ЛС-5№024985</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4261	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак	Раствор для инъекций 100 мг/мл по 50 мл (5000 мг)	РК-ЛС-5№024985	Ранее в КНФ было уточнение как орфанного препарата. На текущий момент получено РУ от 07.04.2021 года.
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
4261	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат	концентрат для приготовления раствора для инфузий 5000 мг/50 мл	не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)																						
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
4261	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак	Раствор для инъекций 100 мг/мл по 50 мл (5000 мг)	РК-ЛС-5№024985																						
15.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4262</td> <td>L01BA01</td> <td>Метотрексат</td> <td>Метотрексат</td> <td>концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/5 мл</td> <td>не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4262	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат	концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/5 мл	не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4262</td> <td>L01BA01</td> <td>Метотрексат</td> <td>Метотрексат медак</td> <td>Раствор для инъекций 25 мг/мл по 20 мл (500 мг)</td> <td>РК-ЛС-5№024713</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4262	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак	Раствор для инъекций 25 мг/мл по 20 мл (500 мг)	РК-ЛС-5№024713	Ранее в КНФ было уточнение как орфанного препарата. На текущий момент получено РУ от 04.09.2020 года.
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
4262	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат	концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/5 мл	не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)																						
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
4262	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак	Раствор для инъекций 25 мг/мл по 20 мл (500 мг)	РК-ЛС-5№024713																						
16.	Отсутствует	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4262-1</td> <td>L01BA01</td> <td>Метотрексат</td> <td>Метотрексат медак</td> <td>Раствор для инъекций 5 мг/мл по 3 мл</td> <td>не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4262-1	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак	Раствор для инъекций 5 мг/мл по 3 мл	не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)	Входит в перечень орфанных. Используется в детской онкогематологии для лечения и профилактики менингеальной формы лейкоза методом интратекального введения. Концентрация 5 мг/мл является одной из наиболее оптимальных, аналогичные зарегистрированные формы и концентрации являются не подходящими для данной терапии.												
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
4262-1	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак	Раствор для инъекций 5 мг/мл по 3 мл	не зарегистрирован (орфанное лекарственное средство)																						

17.	Отсутствует	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 8%;">№</th> <th style="width: 10%;">АТХ код</th> <th style="width: 15%;">Фармакологическая группа/ МНН</th> <th style="width: 12%;">Торговое наименование</th> <th style="width: 15%;">Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th style="width: 10%;">Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">4262-2</td> <td style="text-align: center;">L01BA01</td> <td>Метотрексат</td> <td>Метотрексат медак</td> <td style="color: red;">Раствор для инъекций 25 мг/мл по 2 мл</td> <td style="color: red;">РК-ЛС-5№024712</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4262-2	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак	Раствор для инъекций 25 мг/мл по 2 мл	РК-ЛС-5№024712	<p>Входит в перечень орфанных. Используется в детской и взрослой онкологии и гематологии. Согласно инструкции по применению разрешен для лечения онкологических заболеваний в небольшой дозировке, что делает данную форму выпуска препарата уникальной на территории РК в связи с отсутствием у зарегистрированных аналогов подобных показаний к применению.</p>
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*										
4262-2	L01BA01	Метотрексат	Метотрексат медак	Раствор для инъекций 25 мг/мл по 2 мл	РК-ЛС-5№024712										
18.	Отсутствует	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 8%;">№</th> <th style="width: 10%;">АТХ код</th> <th style="width: 15%;">Фармакологическая группа/ МНН</th> <th style="width: 12%;">Торговое наименование</th> <th style="width: 15%;">Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th style="width: 10%;">Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">4327-1</td> <td style="text-align: center;">L01BC59</td> <td style="color: red;">Противоопухолевые препараты/ Типирацил+ Трифлуридин</td> <td style="color: red;">Лонсурф®</td> <td style="color: red;">таблетки, покрытые пленочной оболочкой 6,14 мг + 15 мг,</td> <td style="color: red;">ЛП-№000011-РГ-KZ</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4327-1	L01BC59	Противоопухолевые препараты/ Типирацил+ Трифлуридин	Лонсурф®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 6,14 мг + 15 мг,	ЛП-№000011-РГ-KZ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ЛП-№000011-РГ-KZ; зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории стран Евразийского экономического союза с 12.08.2019г. Казахстан референтная страна 2. Был принят единогласным решением к включению в список КНФ на заседании Формулярной комиссии от 17.09.2021 3. Заключение на наличие доказанной клинической безопасности и эффективности лекарственного средства №57 от 25 Ноября 2020г.
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*										
4327-1	L01BC59	Противоопухолевые препараты/ Типирацил+ Трифлуридин	Лонсурф®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 6,14 мг + 15 мг,	ЛП-№000011-РГ-KZ										
19.	Отсутствует	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 8%;">№</th> <th style="width: 10%;">АТХ код</th> <th style="width: 15%;">Фармакологическая группа/ МНН</th> <th style="width: 12%;">Торговое наименование</th> <th style="width: 15%;">Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th style="width: 10%;">Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">4327-2</td> <td style="text-align: center;">L01BC59</td> <td style="color: red;">Противоопухолевые препараты/ Типирацил+Трифлуридин</td> <td style="color: red;">Лонсурф®</td> <td style="color: red;">таблетки, покрытые пленочной оболочкой 8,19 мг+20 мг</td> <td style="color: red;">ЛП-№000011-РГ-KZ</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4327-2	L01BC59	Противоопухолевые препараты/ Типирацил+Трифлуридин	Лонсурф®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 8,19 мг+20 мг	ЛП-№000011-РГ-KZ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ЛП-№000011-РГ-KZ; зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории стран Евразийского экономического союза с 12.08.2019г. Казахстан референтная страна
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*										
4327-2	L01BC59	Противоопухолевые препараты/ Типирацил+Трифлуридин	Лонсурф®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 8,19 мг+20 мг	ЛП-№000011-РГ-KZ										

2. Был принят единогласным решением к включению в список КНФ на заседании Формулярной комиссии от 17.09.2021

3. Заключение на наличие доказанной клинической безопасности и эффективности лекарственного средства №57 от 25 Ноября 2020г

20.

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
	L01CX01	Трабектедин			

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
	L01CX01	Трабектедин	Йонделис®	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1 мг	№ РК-ЛС-5№015109

В представленной редакции отсутствует нумерация строки, не указано торговое наименование, отсутствует характеристика лекарственной формы, и не указан номер регистрационного удостоверения.

21.

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
4388	L01DB06	Идарубидин		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 5 мг/раствор для инъекций 5 мг/5мл	

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
4388	L01DB06	Идарубидин	Идарубидина гидрохлорид ФаРес™ 5 мг/5 мл	Раствор для инъекций 1 мг/мл по 5 мл	РК-ЛС-5№023245

Препарат ранее был в КНФ, но в предпоследней редакции исчез вместе со всей группой Антрациклином в связи с технической ошибкой. В последнюю редакцию КНФ была включена информация без учёта наличия зарегистрированных препаратов. Данный препарат имеет регистрацию от 18.09.2017 г. Входит в перечень орфанных.

22.

Отсутствует

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
	L01XC24	Даратумумаб	Дарзалекс	раствор для подкожного введения 1800 мг	РК-ЛС-5№025287 орфанный

Просим дополнить ЛС Дарзалекс. В текущей редакции данный препарат по торговому наименованию и МНН включен. Отличия от вновь включаемого составляет форма

выпуска и дозировка.

1. Согласно Приказа МЗ РК № ҚР ДСМ-326/2020 соответствует всем критериям для включения в КНФ

-Данный препарат применяется для лечения социально- значимого заболевания

Множественная миелома (ММ)

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021263#z18>

-ММ является орфанным заболеванием и препарат Даратумумаб определен как орфанный препарат согласно Приказа № ҚР ДСМ - 142/2020

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021479#z65>

- Включен в КП ММ № 74 от 03.10.2019 г.

<https://diseases.medelemnet.com/disease/>

-ЛС Дарзалекс имеет клинические исследования отражающие преимущество эффективности и безопасности

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02252172>

2.В экспертную организацию – ННЦРЗ МЗ РК была подана заявка на проведение профессиональной экспертизы для включения ЛС Дарзалекс в КНФ (вх. № 3282 от 04.10.2021).

Договор с ННЦРЗ № 77 от 21.09.2021 заключен. Услуги оплачены.

Экспертное заключение с положительным решением и рекомендацией о включении в КНФ со стороны ННЦРЗ, подготовлено по приказу МЗ РК № ҚР ДСМ-326/2020, несмотря на большую загруженность сотрудников ННЦРЗ. Вместе с тем, на портале открытых НПА <https://legalacts.egov.kz/npa/view?id=13142962>, указано что проекты приказа по орфанным ЛС и проект приказа КНФ находятся на публичном обсуждении до 06/12/2021г. Это означает, что к данному сроку все экспертизы проведены и осталось получить решение ФК о включении препарата в приказ КНФ. Т.к. вопросы на заседаниях ФК рассматриваются по потребности просим Вас рассмотреть вопрос о включении препарата в КНФ в ближайшее заседание ФК и не переносить рассмотрение данного вопроса и включение препарата в следующий пересмотр, который по регламенту произойдет не ранее чем через 6 месяцев, т.к. регламенты соблюдены и что немаловажно данная терапия относится к инновационной и пациенты ожидают возможности применения препарата.

23.

Отсутствует

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*

Просим дополнить ЛС Эрлеада.
Согласно Приказа МЗ РК № ҚР ДСМ-326/2020 соответствует всем критериям для

	L02BB05	Апалутамид	Эрлеада	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг	PK-ЛС- 5№024698	<p>включения в КНФ</p> <p>-Данный препарат применяется для лечения социально значимого заболевания рак предстательной железы (РПЖ) согласно Приказа № ҚР ДСМ-108/2020 https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021263#z18;</p> <p>-Включен в КП РПЖ № 57 от 07.03.2019 г. https://diseases.medelemen.t.com/disease/.</p> <p>-ЛС Апалутамид имеет клиническое исследование отражающее преимущество эффективности и безопасности https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31150574/</p> <p>2. По препарату было выдано положительное заключение профессиональной экспертизы для включения ЛС в КНФ № 24 от 08 октября 2021 года».</p> <p>3. На заседании ФК МЗ РК от 12 ноября 2021 года было принято положительное решение о включении ЛС Эрлеада в КНФ.</p> <p>Просим включить препарат в КНФ при текущем пересмотре приказа без переноса данного вопроса до следующего пересмотра, т.к. может затянуться на 6 месяцев и более.</p> <p>Препарат был зарегистрирован в августе 2020 года и до настоящего момента не включен в приказ КНФ.</p>
--	---------	------------	---------	---	--------------------	---

24.

Отсутствует

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
	L04AB06	Голимумаб	Симпони®	Раствор для инъекций, 45 мг/0,45 мл, 0,45 мл	РК-ЛС-5№024659

Просим дополнить ЛС Симпони®.
 В текущей редакции данный препарат по торговому наименованию и МНН включен. Отличия от вновь включаемого составляет только доза препарата
 Согласно Приказа МЗ РК № ҚР ДСМ-326/2020 соответствует критериям для включения в КНФ
 -Препарат применяется для лечения Ювенильного идиопатического артрита
http://register.ndda.kz/category/search_prep
 -Включен в Рекомендации Американской Коллегии Ревматологов по лечению ювенильного идиопатического артрита 2019 года
<https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/JIA-Guideline-2019.pdf>
 -Включен в Типовой список основных лекарственных средств ВОЗ
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>
 -Одобрено международным регуляторным агентством ЕМА
https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/simponi-h-c-992-x-0083-g-epar-assessment-report-extension_en.pdf
 - ЛС Голимумаб имеет клинические Исследования отражающие Преимущество эффективности и безопасности
<https://clinicaltrials.gov/ct2>

</show/NCT01230827>

25.

Отсутствует

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
	L04AC16	Гуселькумаб	Тремфея	Раствор для подкожного введения, 100 мг/мл	РК-ЛС-5№025157

Просим дополнить ЛС Тремфея.

1. Согласно Приказа МЗ РК № ҚР ДСМ-326/2020 соответствует всем критериям для включения в КНФ

-Данный препарат применяется для лечения Псориаза и Псориатического артрита
http://register.ndda.kz/category/search_prep

-Включен в рекомендации Европейской Лиги Против Ревматизма (EULAR);

-Зарегистрирован в БНФ
<https://bnf.nice.org.uk/drug/guselkumab.html>

-Одобен международными регуляторными агентствами (FDA, EMA)
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tremfya>,
<https://www.drugs.com/history/tremfya.html>

- ЛС Гуселькумаб имеет клинические исследования отражающие преимущество эффективности и безопасности
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03158285>

2.В экспертную организацию – ННЦРЗ МЗ РК была подана заявка на проведение профессиональной экспертизы для включения ЛС Тремфея в КНФ (вх. № 3199 от 27.09.2021).

Договор с ННЦРЗ № 84

от 07.10.2021. Услуги оплачены.
Экспертное заключение с положительным решением и рекомендацией о включении в КНФ со стороны ННЦРЗ, подготовлено по приказу МЗ РК № ҚР ДСМ-326/2020, несмотря на большую загруженность сотрудников ННЦРЗ. Вместе с тем, на портале открытых НПА <https://legalacts.egov.kz/npa/view?id=13142962>, указано что проекты приказа по орфанным ЛС и проект приказа КНФ находятся на публичном обсуждении до 06/12/2021г. Это означает, что к данному сроку все экспертизы проведены и осталось получить решение ФК о включении препарата в приказ КНФ. Т.к. вопросы на заседаниях ФК рассматриваются по потребности просим Вас рассмотреть вопрос о включении препарата в КНФ в ближайшее заседание ФК и не переносить рассмотрение данного вопроса и включение препарата в следующий пересмотр, который по регламенту произойдет не ранее чем через 6 месяцев, т.к. регламенты соблюдены и что немаловажно данная терапия относится к инновационной и пациенты ожидают возможности применения препарата».

26.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4773</td> <td>L04AC05</td> <td>Устекинумаб</td> <td>Стелара®</td> <td>раствор для инъекций 45 мг/0,5мл</td> <td>РК-БП-5№023288</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4773	L04AC05	Устекинумаб	Стелара®	раствор для инъекций 45 мг/0,5мл	РК-БП-5№023288	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4773</td> <td>L04AC05</td> <td>Устекинумаб</td> <td>Стелара®</td> <td>раствор для инъекций 45 мг/0,5мл</td> <td>РК-БП-5№023288 РК-ЛС-5№025057</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	4773	L04AC05	Устекинумаб	Стелара®	раствор для инъекций 45 мг/0,5мл	РК-БП-5№023288 РК-ЛС-5№025057	<p>Просим дополнить строку ЛС Стелара с еще одним новым дополнительным РУ РК-ЛС-5№025057. В текущей редакции данный препарат включен по торговому наименованию и МНН. Доза препарата и лекарственная форма соответствует. Все идентично, но просим дополнить новое РУ, оба РУ действующие.</p>
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
4773	L04AC05	Устекинумаб	Стелара®	раствор для инъекций 45 мг/0,5мл	РК-БП-5№023288																						
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
4773	L04AC05	Устекинумаб	Стелара®	раствор для инъекций 45 мг/0,5мл	РК-БП-5№023288 РК-ЛС-5№025057																						
27.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5225</td> <td>M09AX10</td> <td>Рисдиплам</td> <td>Эврисди®</td> <td>порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2 г</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	5225	M09AX10	Рисдиплам	Эврисди®	порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2 г		<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5225</td> <td>M09AX10</td> <td>Рисдиплам</td> <td>Эврисди®</td> <td>0.75 мг/мл, 2 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	5225	M09AX10	Рисдиплам	Эврисди®	0.75 мг/мл, 2 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь		<p>Просим дополнить лекарственную форму в соответствии с утвержденной инструкцией по лекарственному применению препарата</p>
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
5225	M09AX10	Рисдиплам	Эврисди®	порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2 г																							
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
5225	M09AX10	Рисдиплам	Эврисди®	0.75 мг/мл, 2 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь																							
28.	<p>Отсутствует</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>АТХ код</th> <th>Фармакологическая группа/ МНН</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма, дозировка и объем</th> <th>Номер регистрационного удостоверения*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6044-1</td> <td>R01AA07</td> <td>ипратропия бромид - 0.6 мг, ксилометазолин гидрохлорид - 0.5 мг</td> <td>Риномарис® Интенсив</td> <td>Спрей назальный дозированный, 0.6 мг/мл + 0.5 мг/мл, 10 мл</td> <td>РК-ЛС-5№024107</td> </tr> </tbody> </table>	№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	6044-1	R01AA07	ипратропия бромид - 0.6 мг, ксилометазолин гидрохлорид - 0.5 мг	Риномарис® Интенсив	Спрей назальный дозированный, 0.6 мг/мл + 0.5 мг/мл, 10 мл	РК-ЛС-5№024107	<p>Зарегистрирован с 2020 года в Казахстане. Входит в международные рекомендации Лор врачей EPOS.</p>												
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*																						
6044-1	R01AA07	ипратропия бромид - 0.6 мг, ксилометазолин гидрохлорид - 0.5 мг	Риномарис® Интенсив	Спрей назальный дозированный, 0.6 мг/мл + 0.5 мг/мл, 10 мл	РК-ЛС-5№024107																						