

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__ года
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ДОРТИМОЛ-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Бета-блокаторы. Тимолол в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ S01ED51

Показания к применению

Лечение повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой или псевдоэкссфолиативной глаукомой при недостаточности монотерапии местным бета-блокатором.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к одному или обоим активным веществам или вспомогательным компонентам препарата

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- гиперхлоремический ацидоз;
- синусовая брадикардия;
- синдром слабости синусового узла;
- синоатриальная блокада;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени, не контролируемая кардиостимулятором;
- выраженная сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок;
- реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму (в том числе в анамнезе);
- тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких;
- не применяется у детей до 8 лет.

Указанные выше эффекты обусловлены компонентами препарата и не являются специфичными для комбинации.

Необходимые меры предосторожности при применении

- совместное применение препарата ДОРТИМОЛ-DF с другими бета-адреноблокаторами не рекомендуется.
- совместное применение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Специфических исследований взаимодействия комбинации дорзоламид + тимолол с другими лекарственными средствами не проводилось.

В клинических исследованиях препарат применяли одновременно со следующими лекарственными средствами системного действия без признаков нежелательных взаимодействий препаратов: ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента, блокаторы кальциевых каналов, мочегонные средства (диуретики), нестероидные противовоспалительные препараты, включая аспирин, и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин).

Тем не менее, существует возможность усиления гипотензивного эффекта и/или выраженной брадикардии при совместном применении офтальмологического раствора тимолола малеата и системных блокаторов кальциевых каналов, катехоламин-истошающих средств, бета-адреноблокаторов, антиаритмических средств (включая амиодарон),

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

гликозидов наперстянки, парасимпатомиметиков, опиоидных анальгетиков и ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

При совместном применении тимолола и ингибиторов изофермента СYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) сообщалось о потенцированном эффекте системной блокады бета-адренорецепторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

Несмотря на то, что при монотерапии препаратом ДОРТИМОЛ-DF эффект на зрачок минимален или отсутствует, существуют единичные описания развития мидриаза при совместном применении тимолола малеата и адреналина (эпинефрина).

Системные бета-адреноблокаторы могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических препаратов и гипертензию, являющуюся эффектом отмены клонидина.

Специальные предупреждения

Сердечно-сосудистые/респираторные реакции

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, ДОРТИМОЛ-DF может проникать в системный кровоток. Бета-блокаторы (тимолол) местного применения вызывают развитие нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной и других систем, как и при системном применении бета-адреноблокаторов. Частота развития системных нежелательных реакций после применения глазных капель ниже, чем при системном применении бета-блокаторов.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, с ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала, сердечной недостаточностью) и гипотонией следует критически оценить терапию бета-адреноблокаторами и рассмотреть возможность проведения терапии другими активными веществами.

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под тщательным наблюдением на предмет появления признаков ухудшения этих заболеваний и появления нежелательных реакций.

Пациентам с блокадой сердца I степени следует назначать бета-адреноблокаторы с осторожностью вследствие их негативного влияния на время проведения импульса.

Нарушения со стороны сосудов

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Препарат должен с осторожностью назначаться пациентам с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Зарегистрированы сообщения о респираторных реакциях, включая бронхоспазм с летальным исходом, у пациентов с бронхиальной астмой на фоне применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов. Пациентам с хронической обструктивной болезнью легких легкой и средней степени тяжести препарат ДОРТИМОЛ-DF должен назначаться с осторожностью и только в случае, если предполагаемая польза от лечения превышает потенциальный риск.

Нарушение функции печени

Не проводилось исследований применения препарата ДОРТИМОЛ-DF у пациентов с печеночной недостаточностью, в связи с чем препарат у таких пациентов должен применяться с осторожностью.

Аллергия и гиперчувствительность

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, ДОРТИМОЛ-DF может проникать в системный кровоток. Дорзоламид, как и сульфонамиды, содержит сульфонамидную группу. Таким образом, нежелательные реакции, выявленные при системном применении сульфонамидов, могут отмечаться при местном применении препарата (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

При появлении признаков тяжелых нежелательных реакций или реакций гиперчувствительности прием препарата следует прекратить.

При применении комбинации дорзоламид + тимолол отмечались местные нежелательные реакции со стороны органа зрения, подобные реакциям при применении глазных капель с дорзоламида гидрохлоридом. При возникновении таких реакций следует рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата ДОРТИМОЛ-DF.

При лечении бета-адреноблокаторами у пациентов с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе возможно усиление ответа при повторном контакте с этими аллергенами. В этой группе пациентов прием эпинефрина в стандартной терапевтической дозе, применяемой для купирования аллергических реакций, может оказаться неэффективным.

Сопутствующая терапия

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

При применении тимолола пациентами, которые принимают системные бета-адреноблокаторы, необходимо учитывать возможное взаимное усиление фармакологического действия препаратов как в отношении известных системных эффектов бета-адреноблокаторов, так и в отношении снижения внутриглазного давления. Следует тщательно наблюдать за ответом на лечение у таких пациентов.

Прекращение лечения

При необходимости отмены местного применения тимолола, как и в случае с системными бета-адреноблокаторами, прекращение терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца следует проводить постепенно.

Дополнительные эффекты бета-адреноблокаторов

Гипогликемия/диабет

Бета-адреноблокаторы должны назначаться с осторожностью пациентам, предрасположенным к спонтанной гипогликемии, или пациентам с сахарным диабетом (особенно с лабильным течением сахарного диабета), так как бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Бета-адреноблокаторы могут также маскировать признаки гипертиреоза. Быстрая отмена приема бета-адреноблокаторов может спровоцировать ухудшение состояния.

Нарушения со стороны роговицы

Применяемые в офтальмологии бета-адреноблокаторы могут вызывать сухость глаз. Пациентам с нарушениями со стороны роговицы препарат должен назначаться с осторожностью.

Анестезия в хирургии

Бета-адреноблокирующие офтальмологические препараты могут блокировать системные эффекты бета-агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован, если пациент использует ДОРТИМОЛ-DF.

Применение бета-адреноблокаторов может вызвать нарастание симптомов миастении.

Мочекаменная болезнь

Применение системных ингибиторов карбоангидразы может приводить к нарушению кислотно-щелочного равновесия и сопровождаться уролитиазом, особенно у пациентов с мочекаменной болезнью в анамнезе. Во время применения комбинации дорзоламид + тимолол подобных нарушений не наблюдалось, сообщения об уролитиазе были редкими. Так

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

как в состав препарата входит ингибитор карбоангидразы, который при местном применении может абсорбироваться и проникать в системный кровоток, то риск развития уролитиаза у пациентов с мочекаменной болезнью в анамнезе может повышаться при лечении препаратом ДОРТИМОЛ-DF.

Другие эффекты

Пациентам с острой закрытоугольной глаукомой помимо назначения средств, снижающих внутриглазное давление, требуется проведение других терапевтических мероприятий. Исследования действия препарата ДОРТИМОЛ-DF у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой не проводились.

При применении дорзоламида может наблюдаться отек роговицы и необратимая декомпенсация эндотелия роговицы у пациентов с ее хроническими дефектами и/или перенесших внутриглазные оперативные вмешательства. Следует с осторожностью применять ДОРТИМОЛ-DF у этих групп пациентов.

Имеются данные об отслоении сосудистой оболочки глаза при лечении препаратами, подавляющими образование водянистой влаги (например, тимололом, ацетазоламидом), после фильтрационных вмешательств.

Как и в случае с другими препаратами для лечения глаукомы у некоторых пациентов отмечалось снижение ответа на офтальмологический тимолола малеат после длительного лечения.

Использование контактных линз

В состав препарата ДОРТИМОЛ-DF входит консервант бензалкония хлорид (50% раствор), который может быть причиной раздражения глаз. Перед применением препарата линзы необходимо снять и вновь надеть их не ранее, чем через 15 минут после применения препарата. Бензалкония хлорид (50% раствор) может изменять цвет мягких контактных линз.

Во время беременности или лактации

Не следует применять препарат ДОРТИМОЛ-DF при беременности.

Неизвестно, проникает ли дорзоламид в грудное молоко. При необходимости применения препарата ДОРТИМОЛ-DF следует отказаться от грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не проводилось каких-либо исследований влияния препарата на способность управлять транспортным средством или работать с

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

механизмами. Возможные нежелательные реакции, такие как нарушение четкости зрения, могут негативно повлиять на способность некоторых пациентов управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

ДОРТИМОЛ-DF назначают по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 2 раза в сутки.

При одновременном использовании других местных офтальмологических средств интервал между инстилляциями должен быть не менее 10 минут.

Дети

Эффективность у детей не установлена.

Безопасность у детей младше 2 лет не установлена.

Метод и путь введения

Только для местного применения в офтальмологии.

Перед применением следует вымыть руки. Следует избегать прикосновения кончика капельницы к каким-либо поверхностям, чтобы избежать микробного загрязнения содержимого флакона. Необходимо предупреждать пациентов о том, что при ненадлежащем использовании глазные растворы могут быть контаминированы бактериями и стать причиной серьезных инфекционных поражений глаза и последующего снижения и потери зрения.

Рекомендуется окклюзия носослезного протока или закрытие век на 2 минуты для ограничения системной абсорбции лекарственного средства. В результате снижается риск развития системных нежелательных реакций и повышается местная активность.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данные по случайной или преднамеренной передозировке ДОРТИМОЛ-DF отсутствуют.

Симптомы

Описаны случаи неумышленной передозировки тимолола малеата в форме глазных капель с развитием системных эффектов передозировки бета-адреноблокаторов для системного применения: головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм, остановка сердца.

Наиболее ожидаемыми симптомами передозировки дорзоламида являются нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза, возможные нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы.

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Имеются ограниченные данные о передозировке у человека при случайном или преднамеренном проглатывании дорзоламида гидрохлорида. При приеме внутрь сообщалось о сонливости. После местного применения были зарегистрированы следующие симптомы: тошнота, головокружение, головная боль, нарушение сна, дисфагия.

Лечение

Проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Следует контролировать уровень электролитов (прежде всего калия) и рН плазмы крови. Тимолол не выводится при диализе.

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

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна** (не может быть оценена по имеющимся данным).

Известны следующие возможные нежелательные реакции комбинации дорзоламид + тимолол:

Очень часто ($\geq 1/10$);

- жжение и покалывание в глазах;
- дисгевзия;

Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

- конъюнктивальная инъекция, нарушение четкости зрения, эрозия роговицы, глазной зуд, слезотечение;
- синусит;
- головная боль*;
- воспаление века*, раздражение века*;
- тошнота*;
- астения/усталость*;
- головная боль*;
- клинические проявления и симптомы раздражения слизистой оболочки глаз, включая блефарит*, кератит*, снижение чувствительности роговицы и сухость глаз*;

Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

- мочекаменная болезнь;
- иридоциклит*;

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

- депрессия*;
- расстройства зрения, включающие изменения преломляющей способности глаза (в ряде случаев из-за отмены миотиков)*;
- головокружение*;
- брадикардия*;
- тошнота*, диспепсия*;
- диспноэ*;
- астения/усталость*.

Редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$):

- системные аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь, анафилаксия;
- одышка, дыхательная недостаточность, ринит, бронхоспазм;
- контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;
- головокружение*, парестезия*.
- раздражения, включая покраснения*;
- боль* и шелушение века*;
- транзиторная миопия (проходящая после отмены препарата);
- отек роговицы*;
- гипотония глаза*;
- отслойка хориоидальной оболочки глаза (после хирургических вмешательств)*;
- носовое кровотечение*;
- раздражение глотки, сухость во рту*;
- сыпь*
- аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, анафилактические реакции;
- бессонница*, кошмары*, потеря памяти;
- парестезии*, нарастание симптомов миастении гравис, снижение либидо*, нарушение мозгового кровообращения*, церебральная ишемия.
- птоз, диплопия, отслойка хориоидальной оболочки глаза после хирургических вмешательств*;
- звон в ушах*;
- боль в груди*, пальпитация*, отеки*, аритмия*, застойная сердечная недостаточность*, остановка сердца*, блокада сердца*;
- гипотензия*, перемежающаяся хромота, синдром Рейно*, снижение температуры рук и ног*.

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

- бронхоспазм (преимущественно у пациентов с предшествующей бронхоспастической патологией) *, нарушение дыхания, кашель*;
 - диарея, сухость во рту*;
 - алопеция*, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза*;
 - системная красная волчанка;
 - болезнь Пейрони*, снижение либидо;
- Частота неизвестна** (не может быть оценена по имеющимся данным)*
- ощущение инородного тела в глазу;
 - пальпитация;
 - диспноэ;
 - зуд;
 - гипогликемия;
 - галлюцинации;
 - зуд, слезотечение, покраснение, нарушение четкости зрения, эрозия роговицы;
 - атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность;
 - дисгевзия, боли в животе, рвота;
 - кожная сыпь;
 - миалгия;
 - половая дисфункция;

* Данные нежелательные реакции наблюдались в постмаркетинговых исследованиях комбинации дорзоламид + тимолол.

** Дополнительные нежелательные реакции наблюдались при применении офтальмологических бета-блокаторов и потенциально могут возникать при применении препарата ДОРТИМОЛ-DF.

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

активные вещества: дорзоламида гидрохлорид 22.26 мг (эквивалентно дорзоламиду 20.00 мг), тимолола малеат 6.84 мг (эквивалентно тимололу 5.00 мг)

вспомогательные вещества: гидроксиэтилцеллюлоза, маннитол, лимонной кислоты моногидрат, хлороводородная кислота/натрия гидроксид, бензалкония хлорид (50 % раствор), вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный слегка вязкий раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в пластиковые флаконы, укупоренные колпачками.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, самоклеящейся или писчей.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

Срок хранения

2 года

После вскрытия флакона использовать в течение 4 недель.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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: N058046

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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