Дополнение к экспертному заключению по лоту 4456657-ДТ1

(ответ на письмо директора ТОО «АКНИЕТ»)

Замечание 3.

Согласно выставленного замечания 3, зарегистрированная цена препарата Ресиджен, озвученная в ответе компании Ак-Ниет, равна 21 451.37 тенге за шприц, однако в Приказе Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 июля 2020 года № ҚР ДСМ-82/2020 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июля 2019 года № ҚР ДСМ-104 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации» и в Приказе Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 июня 2020 года № ҚР ДСМ-62/2020 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования» **этой информации нет**. В связи с этим прошу Вас предоставить официальный источник, ссылку или документ, подтверждающий регистрацию предельной цены препарата Ресиджен для оптовой и розничной продажи и для закупа в рамках ОСМС.

Кроме того, указанная Вами информация о подаче на тендер первичного ценового предложения с указанием цены 20 246 тенге за единицу - не соответствует действительности! Прошу заметить, что первоначально все три компании подали заявку по цене лота.

Замечание 4.

Согласно клиническим протоколам диагностики и лечения рассеянного склероза, одобренным протоколом № 48 Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства Здравоохранения РК, датируется **05.12.2018 г. , стратегическая цель при лечении больного РС** — сократить количество обострений, отсрочить переход ремиттирующе-рецидивирующего рассеянного склероза (РРС) во вторично-прогрессирующий рассеянный склероз (ВПРС), предотвратить нарастание инвалидизации, улучшить качество жизни пациента.

Факт эффективности препарата ребиф при клинически изолированном синдроме, доказанное рандомизированным, двойным слепым, плацебо-контролируемым исследованием REFLEX (Comi G et al. Lancet Neurol, 2012) подтверждает высокое качество молекулы данного препарата, демонстрирует широту спектра показаний для назначения, а также возможность его раннего назначения способствует предупреждению прогрессирования заболевания – что соответствует основной стратегии терапии рассеянного склероза, отраженного в клиническом протоколе № 48. И все эти доводы имеют доказательную базу по данным клинического исследования REFLEX (Comi G et al. Lancet Neurol, 2012)

Исследование REFLEX (Comi G et al. Lancet Neurol, 2012). Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое фазы III исследование препарата Ребиф у пациентов с первым эпизодом демиелинизации и высоким риском развития РС (n=517) изучало время до установления диагноза РС в соответствии с критериями МакДональда от 2005 г. Было показано, что Ребиф в дозе 44 мкг 3 раза в неделю увеличивает время до перехода КИС в клинически подтвержденный РС в 3 раза в сравнении с отсутствием лечения. Двухлетняя кумулятивная вероятность перехода КИС в клинически подтвержденный РС также была значимо ниже при применении Ребиф в дозе 44 мкг 3 р/н (62,5%, p<0·0001, коэффициент риска (HR) 0,49 [95% ДИ 0,38-0,64] в сравнении с плацебо 85,8%). Частота перехода в подтвержденный РС за 2 года была значимо ниже в группе активного лечения Ребиф в дозе 44 мкг 3 р/н (20,6%, p=0,0004, HR 0,48 [0,31-0,73]) в сравнении с плацебо (37,5%). Профиль безопасности у пациентов с КИС соответствовал уже ранее известному у пациентов с РС.

77,8% пациентов, принимавших участие в исследовании REFLEX, были включены в его продолжение – исследование REFLEXION, где также изучалось время до развития клинически подтвержденного РС по критериям МакДональда (2005) – от первой рандомизации для REFLEX и до 36 и 60 месяцев (Comi G , et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2017;88:285–294) (n=402).

Через 60-м месяцев кумулятивная вероятность перехода в подтвержденный РС составила: 44,6% для группы отсроченного лечения и 39,2% для продолжения приема Ребиф 44 мкг 3 р/н (p = 0,032 по сравнению с отсроченным лечением). На 60-м месяце оценки среднее число новых T2 очагов и T1 Gd+ очагов поражений было достоверно ниже в группе продолжения приема Ребиф 44 мкг 3 р/н по сравнению с отсроченным лечением (p <0,001); Таким образом, более 5 лет изучения влияния ранней терапии Ребиф 44 мкг 3 р/н в сравнении с отсроченным началом лечения показало значимое увеличение время до подтверждения РС по критериям McDonald 2005 и снижало МРТ-активность заболевания.

Ретроспективный анализ исследования REFLEX с учетом последних диагностических критериев McDonald 2017 г. показал, что основные выводы исследования у пациентов с первым эпизодом демиелинизации являются на сегодня актуальными (M. S. Freedman et al., 2019, Abstract No. A-1026-0031-00626, ECTRIMS 2019).

По вопросу доказательной базы в лечении КИС доводим до Вашего сведения, что строгий регуляторный орган EMA (European Medicines Agency), а так же РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» утвердили показание: «Ребиф® 44 мкг показан для лечения пациентов с единственным клиническим эпизодом демиелинизации (клинически изолированный синдром) с активным воспалительным течением при исключении

альтернативного диагноза и наличии высокого риска развития клинически достоверного рассеянного склероза», что без наличия соответствующей доказательной базы было бы невозможно.

В Европейских рекомендациях ECTRIMS/EAN 2018 указана сильная рекомендация в пользу применения интерферона у пациентов с КИС и МРТ активностью, не позволяющей подтвердить РС (ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis. X. Montalban, R. Gold, A. J. Thompson et al., Multiple Sclerosis Journal 2018, Vol. 24(2) 96–120 DOI: 10.1177/1352458517751049). Проанализировав 150 исследований по этой теме, группа экспертов пришла к выводу о необходимости ранней терапии КИС.

Все эти данные исследований подтверждает широту показаний препарата ребиф и его доказанную клиническую эффективность.

Замечание 5.

Последнее обновление клинических протоколов диагностики и лечения рассеянного склероза, одобренных протоколом № 48 Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг Министерства Здравоохранения РК, датируется **05.12.2018 г.,** и поэтому на текущий момент они не учитывают последние изменения, признанные международными независимыми группами экспертов.

Изменения в инструкции к препарату Ребиф (интерферон бета-1а), одобренные Приказом Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от 10.07.2020 г. № N030266, N030267, дают лечащему врачу и пациентке с РС возможность держать активность заболевания под контролем как во время беременности, вне зависимости от триместра, так и в послеродовой период, в том числе, во время лактации. Указанные изменения основываются на большом количестве данных (свыше 1000 исходов беременности), полученных из регистров и пострегистрационных наблюдений, и показывают, что риск серьезных врожденных пороков развития при применении интерферона бета-1а до зачатия или во время первого триместра беременности не возрастает.

Европейские рекомендации ECTRIMS/EAN 2018 указывают на то, что у женщин, планирующих беременность и имеющих высокий риск реактивации заболевания, в случае активного течения заболевания можно рассмотреть возможность продолжения применение интерферона во время беременности. (ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis. X. Montalban, R. Gold, A. J. Thompson et al., Multiple Sclerosis Journal 2018, Vol. 24(2) 96–120 DOI: 10.1177/1352458517751049).

По последним данным Ассоциации британских неврологов (2019) нет никаких доказательств необходимости прерывания беременности в случае ее незапланированного наступления при приеме ИФН-бета. Более того, если отменить ИФН-бета во время беременности, потребуется несколько месяцев для достижения полной эффективности при возобновлении приема, поэтому

частота рецидивов может не снизиться в течение первых нескольких месяцев после родов. (UK consensus on pregnancy in multiple sclerosis: 'Association of British Neurologists' guidelines. R. Dobson, P. Dassan, M. Roberts, Pract Neurol Epub ahead of print: 2019;0:1–9. doi:10.1136/practneurol-2018-002060).

Около 25% женщин страдают от рецидивов в течение 40 недель беременности и почти 30% - в течение первых 3 месяцев после родов. Эти данные в основном получены из исследований с участием нелеченных во время и после беременности женщин (Hellwig et al., Ther Adv Neur Disord, 2012). Важно отметить, что беременность не оказывает никакого влияния на прогрессирование инвалидности при РС (Hellwig K., Eur Neurol, 2014). В этой связи очень важно продолжать терапию, но большинство ПИТРС противопоказаны во время беременности, за исключением интерферона бета-1а и глатирамера ацетата.

Регистры случаев беременности, на основании которых EMA разрешила использование препарата Ребиф при беременности и в период грудного вскармливания:

- Европейский регистр случаев беременности при применении интерферона бета (European IFN β Pregnancy Registry, Safety monitoring committee, 8th annual report 2017; Hellwig K. et al., Journal of Neurology, 2020) представляет собой проспективный сбор данных о беременности у пациенток, получавших интерферон бета и проживавших в какой-либо из 31 отдельных европейских стран, с апреля 2009 года по июнь 2017 года.

Германский регистр случаев беременности при РС (Thiel S. et al., Mult Scler, 2016) - общегосударственный сбор данных об исходах беременности у пациенток с диагнозом ремиттирующего РС, проводимый с января 2008 года по декабрь 2013 года. Было показано, что доля живорожденных, средняя масса тела и длина при рождении, а также срок наступления родов у пациенток с РС, принимавших интерферон бета (n=251) были сопоставимы с аналогичными показателями в группе без применения ПИТРС (n=194).

- Скандинавский регистр случаев беременности (Hellwig K et al. ECTRIMS 2018 [A-0950-0000-02658]; ClinicalTrials.gov. NCT02749396) представляет собой сбор данных беременностей в Финляндии и Швеции с января 1996 года по декабрь 2014 года (n=3054). Согласно его результатам, не выявлено доказательных данных о неблагоприятных исходах беременности в связи с применением интерферона бета.

Данные мировых регистров указывают на отсутствие доказательств неблагоприятного влияния интерферона бета-1а на исходы беременности или на частоту рождения живых детей с врождёнными отклонениями. Оба показателя, равно как и масса тела новорожденных, находятся в соответствии с показателями в общей

популяции (Sandberg-Wollheim M et al., Mult Scler, 2011; Thiel S. et al., Mult Scler, 2016; Hellwig K. et al., Journal of Neurology, 2020).

Касательно терапии Ребифом в период лактации:

Имеется ограниченная информация о проникновении интерферона бета-1а в грудное молоко. Известно, что интерферон бета-1а не способен легко проникать в грудное молоко, поскольку представляет собой большую (22,500 Da) полярную молекулу, тесно связанную с Т-лимфоцитами и другими иммунными клетками. Новорожденные получают с грудным молоком 0.0006% от материнской дозы интерферона бета-1а. Помимо этого, интерферон бета-1а, плохо всасывается при пероральном поступлении, поэтому не ожидается его попадание в кровоток новорожденного при кормлении грудью (Hale TW et al., Breastfeed Med 2012; Almas S. et al., Mult Scler Int 2016). С учетом этой информации, а также физико-химических свойств интерферона бета, можно предположить, что уровни интерферона, выделяющиеся в грудное молоко человека, пренебрежимо малы. Вредного влияния на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается. **Препарат Ребиф можно применять во время кормления грудью.**

По данным IFAK Institut GmbH (2018) и социологическим исследованиям, проводимым MS Barometer (2015), **отсутствие адекватного лечения рассеянного склероза ведет к значительному увеличению доли инвалидов 2 и 3 групп. Изменения в инструкции препарата Ребиф, позволяющие применять его до зачатия, во время всех триместров беременности и в период лактации, основаны на большом количестве данных реальной мировой практики.**

Это факт позволяет не прерывать терапию, а тем самым предупреждать прогрессирование заболевания и соответственно снижать долю женщин инвалидов.

Все эти данные подтверждают доказанную безопасность препарата ребиф.

Также хотелось бы отметить согласно гл. 2. Постановления 1729. Закуп производится с соблюдением принципов: пациентоориентированности лекарственной помощи. В данном случае расширенные показания препарата Ребиф позволяет охватить терапией более уязвимые группы пациентов, таких как женщины в период беременности и грудного вскармливания.

Замечание 6.

Возражение не обосновано, так как «вырвано» из контекста.

Замечание 7.

Степень микрогетерогенности действительно присуща биологическим препаратам даже внутри одной промышленной серии, но эта гетерогенность оказывается недопустимой при выпуске продукта на разных производственных площадках. Биосимиляр производится с применением других технологий, и каждая вновь созданная линия рекомбинантных клеток

биосимиляров отлична от оригинальной линии и уникальна. Получить точную копию биопрепарата, используя другую линию, невозможно. **Необходимо принимать во внимание, что разница между биосимиляром и оригинальным препаратом потенциально способна не только изменять фармакокинетические и фармакодинамические свойства препарата, но и влиять на иммунный ответ организма. Поэтому во многих странах принято проводить клинические исследования биосимиляров перед регистрацией.**

Клиницистов во всем мире крайне дезориентирует вопрос о возможности замены оригинального препарата на его биосимиляр. Строгий регуляторный орган FDA в этой связи требует исследования по переключению до утверждения биоаналога (слово «переключение» относится к замене одного препарата другим с той же терапевтической целью у пациентов, проходящих лечение) (P. Sarzi-Puttini, et al., 2019 https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1568997219302113?via%3Dihub). Для переключения между оригинальным препаратом и биоаналогами, помимо немедицинских (финансовых) причин, должны быть медицинские причины. Поскольку биоаналоги не являются «эквивалентами» своих референтных продуктов, переход от оригинального препарата к биоаналогу является, по сути, переключением на другой биологический агент, может повлечь за собой самые непредсказуемые, и, не исключено, что негативные последствия, которые могут оказать патологическое влияние на клиническое состояние и качество жизни пациентов с РС, а также повлечь дополнительные расходы на терапию возможных осложнений, обострений заболевания и уход за такими пациентами. (P. Sarzi-Puttini, et al., 2019 https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1568997219302113?via%3Dihub http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003947.pdf.).

В некоторых терапевтических областях, где продолжительное время существует целый ряд биосимлиляров, уже доступны данные о последствиях переключения с эталонных препаратов на их биоаналоги. Например, при ревматоидном артрите, результаты многих клинических испытаний предполагают, что последовательное переключение приводит к потере эффективности биологических агентов, о чем свидетельствует мета-анализ 41 исследования (Rendas-Baum R, et al., 2011).

В европейских странах прямой переход на биосимиляр по немедицинским причинам не рекомендуется, как и автоматическая замена референтного биологического агента на его биоаналог. В рекомендациях некоторых стран указано, что при выборе биосимиляра необходимо учитывать медицинские и этические вопросы. Не следует переводить эффективный и безопасный оригинальный биологический агент на биоаналог (P. Sarzi-Puttini, et al., 2019, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003947.pdf.).

Таким образом, оригинальные препараты и биосимиляры «похожи», но определенно не являются «одинаковыми» или «эквивалентными», поскольку могут быть различия в их структуре, иммуногенности и ряде других аспектов. Поэтому регламенты ВОЗ требуют документирования производственного процесса, а также результаты: доклинических исследований с непосредственным сравнением с эталонным продуктом, по крайней мере одного доклинического исследования токсичности многократной дозы, прямого клинического исследования фармакокинетики однократной дозы, исследования III фазы по эффективности с прямым сравнением с оригинальным препаратом, исследованиями иммуногенности у людей и план фармаконадзора. Они также настоятельно рекомендуют клиническое исследование фармакодинамики с непосредственным сравнением с эталонным препаратом (Scheinberg MA, et. al., 2012) https://www.nature.com/articles/nrrheum.2012.84.).

Таких данных по препарату ресиджнен (сравнение по эффективности, фармакодинамике и фармококинетике биоаналага с оригинальным препаратом) не представлено.

Отдельным вопросом также является иммуногенность при наличии показаний к применению у детей, так как их иммунный ответ может отличаться от такового у взрослых. EMA требует отдельные исследования со стратификацией по возрасту, с оценкой данных об иммуногенности отдельно для каждой возрастной группы (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003947.pdf.).

Резюмируя вышесказанное, хотелось бы отметить, что в мировой практике лечения пациентов с рассеянным склерозом всегда учитывались, прежде всего, данные безопасности, эффективности и переносимости для назначения биоаналога и переключения на него с эталонного препарата.

Важные нефинансовые вопросы всегда учитываются в мировой практике перед внедрением конкретного биосимиляра и включают: имеющиеся данные относительно безопасности биосимиляра (особенно долгосрочной), данные о его эффективности, результаты прямых клинических сравнений с оригинальным препаратом.

Замечание 8.

По поводу предоставленного Вами ответа на замечание 8: Отсутствие препарата Ресиджен в КНФ не является поводом для отклонения. Ваш ответ не агрументирован и не подтвержден нормативным актом или другим официальными источниками.

Согласно пункту 5 статьи 196 Кодекса о Здоровье народа от 7 июля 2020 года при предоставлении гарантированного объема бесплатной медицинской помощи субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты, зарегистрированные в Республике Казахстан. **Лекарственные средства должны быть включены в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.**

Согласно пункту 3 статьи 200 Кодекса при оказании медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, изделия медицинского назначения и иммунобиологические препараты, зарегистрированные в Республике Казахстан**, включенные в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.**

Согласно пункту 3 статьи 263 Кодекса, лекарственное средство вносится в Казахстанский национальный лекарственный формуляр под международным непатентованным наименованием лекарственного средства с указанием каждого торгового наименования лекарственного средства, зарегистрированного на территории Республики Казахстан.

В случаях, если торговое наименование отсутствует в КНФ, то специалисты здравоохранения с юридической точки зрения не имеют право назначать и использовать данный препарат, т.к. это противоречит нормам Кодекса.

Закуп ЛП производится с целью их применения в клинической практике. Ввиду того, что при поступлении лекарственного средства аналога в ЛПУ с целью назначения и передачи пациентам, в сопроводительных документах на препарат аналог будет указано кроме МНН и торговое наименование препарата (отсутствующего в КНФ), в этом случае медицинские организации не имеют права и не смогут использовать ЛП аналог в клинической практике, как минимум до включения в КНФ, согласно Кодексу.

Таким образом согласно Кодекса - на момент проведения тендера препараты, не включенные в КНФ не могут закупаться для применения в рамках ГОБМП и ОСМС.

Как известно, ТОО «СК-фармация» при проведении процедур закупа руководствуется Постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг» (далее – ПП РК № 1729). В соответствии с пунктом 22 ПП РК № 1729 заказчик, организатор закупа, единый дистрибьютор или лизингодатель не устанавливают к товарам требований, не предусмотренных настоящими Правилами.

В таких случаях, согласно статьи 10 Закона Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года № 480-V «О правовых актах» Кодекс выше по иерархическому уровню в сравнении с ПП РК № 1729 и согласно статьи 12 при наличии противоречий в нормах нормативных правовых актов разного уровня действуют нормы акта более высокого уровня, иными словами следует руководствоваться нормами акта более высокого уровня.

Следовательно, лекарственные препараты, не включенные в Казахстанский национальный формуляр, не могут легитимно обращаться на рынке РК, а значит следуя этой логике и не могут быть закуплены. Допуск таких препаратов не соответствует нормам законодательства.

Прошу учесть все вышеуказанные экспертные замечания для принятия объективного и взвешенного решения по продолжению аукциона со всеми заявленными поставщиками по лоту 4456657-ДТ1.

Экспертное заключение
по закупу лекарственных средств (249 лотов) на 2021 год способом двухэтапного тендера

г. Нур-Султан **« 16 » ноября 2020 года**

предлагаемых к закупу потенциальными поставщиками лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие списку единого дистрибьютора и требованиям к закупаемым лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения на амбулаторном и стационарном уровнях, установленным Правилами, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729.

Наименования, техническая характеристика лекарственных средств, согласно списка единого дистрибьютора:

№ п/п	№ лота	МНН и характеристика	Поставщик	Данные по РУ	Требование	Статус	Причина, если не соответствует	Примечание
1	4456680-ДТ1	Препараты железа (III) для парентерального Применения, раствор для внутримышечного введения 100 мг/2 мл с наличием терапевтического показания к лечению анемии у детей и подростков, ампула	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАЗАХСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ "МЕДСЕРВИС ПЛЮС"	№ РК-ЛС-5№019772. Ферсинол. Раствор для инъекций 100 мг/2 мл, 2мл. Ампула. Идол Илач Долум Сан. ве Тидж. А.Ш.. ТУРЦИЯ	Соответствие характеристик предлагаемых ЛС и ИМН объявленным	**Соответствует**		Показан детям младшего возраста с массой тела от 5кг
2	4456680-ДТ1	Препараты железа (III) для парентерального Применения, раствор для внутримышечного введения 100 мг/2 мл с наличием терапевтического показания к лечению анемии у детей и подростков, ампула	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "INKAR"	РК-ЛС-5№007849. КосмоФер®. раствор для внутримышечного введения 100 мг/2 мл с наличием терапевтического показания к лечению анемии у детей и подростков. Ампула. Фармакосмос А/С. ДАНИЯ	Соответствие характеристик предлагаемых ЛС и ИМН объявленным	**Не соответствует**	Противопоказание - возраст до 14 лет	
3	4456680-ДТ1	Препараты железа (III) для парентерального	ТОВАРИЩЕСТВО С	РК-ЛС-5№007850, Феркайл®,	Соответствие характеристик	**Не соответствует**	Только для взрослых	

		Применения, раствор для внутримышечного введения 100 мг/2 мл с наличием терапевтического показания к лечению анемии у детей и подростков, ампула	ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРМКОНТАКТ"	Раствор для инъекций, 50 мг/мл, по 2 мл ампуле. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона. Только для взрослых и детей старше 14 лет., Ампула, Laboratories STEROP S/A, БЕЛЬГИЯ	предлагаемых ЛС и ИМН объявленным			
4	4456680-ДТ1	Препараты железа (III) для парентерального Применения, раствор для внутримышечного введения 100 мг/2 мл с наличием терапевтического показания к лечению анемии у детей и подростков, ампула	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СТОФАРМ"	РК-ЛС-5№. Ферсинол. раствор для инъекций 100 мг/2 мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке в коробке из картона. Ампула. Идол Илач Долум Сан. ве Тидж. А.Ш. ТУРЦИЯ	Соответствие характеристик предлагаемых ЛС и ИМН объявленным	**Соответствует**		Показан детям младшего возраста с массой тела от 5кг