



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъектам обращения
лекарственных средств

21.01.2020 № ОИ-130/20

На № _____ от _____

О внесении изменений в упаковки
и инструкцию по медицинскому
применению лекарственного средства
«Гептрал[®], таблетки покрытые
кишечнорастворимой оболочкой 400 мг»
производства «ЭббВи С.р.Л.», Италия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об изменении дизайна первичной, вторичной упаковок и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения «Гептрал[®], таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг» производства «ЭббВи С.р.Л.», Италия, в связи с внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (нормативную документацию П N011968/01-210619, макеты упаковок (изменение от 21.06.2019) и инструкцию по медицинскому применению (изменение от 13.05.2019).

Лекарственный препарат «Гептрал[®], таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг» в упаковках с внесенными изменениями (условия отпуска препарата «Отпускается без рецепта» вместо: «Отпускается по рецепту») выпускается, начиная с серии 1121106.

М.А.Мурашко