



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

20.07.2021 № *010 - 934 / 21*

На № _____ от _____



2448872

Субъектам обращения
лекарственных средств

О новой упаковке лекарственного
препарата «Клексан®» производства
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что с июля 2021 года планируется выпуск в обращение лекарственного препарата «Клексан®», раствор для инъекций 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл; 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл; 10000 анти-Ха МЕ/1 мл» производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» в упаковках в соответствии с утвержденными изменениями к нормативной документации П N014462/01-200619, изм. № 4 от 02.02.2021:

- шприц без защитной системы иглы;
- с использованием стандартных цветных штоков/поршней;
- с нанесением этикетки с маркировкой в соответствии с утвержденной нормативной документацией на цилиндр шприца;
- упаковка по 9 шприцев (3 шприца в блистер, по 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку);
- с этикеткой контроля первого вскрытия на картонной пачке для закрытия клапанов по обеим сторонам картонной пачки.

А.В.Самойлова