



2498328

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

www.roszdravnadzor.ru

31.08.2022 № 0121-924/22

На № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных средств

Об изменении упаковочных
материалов лекарственного
средства «Бетагистин»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об изменении упаковочных материалов (первичная и вторичная упаковки, инструкция по медицинскому применению) лекарственного препарата для медицинского применения «Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг» (регистрационное удостоверение № ЛСР-008459/10 от 19.08.2010), в связи с внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье: нормативную документацию ЛСР-008459/10-280521 (изменение № 1 от 25.01.2022), макеты упаковок (изменение от 25.01.2022), инструкцию по медицинскому применению (изменение № 6 от 25.01.2022).

Указанное лекарственное средство с измененными упаковочными материалами выпускается, начиная с серии 110722 в дозировке «16 мг».

А.В.Самойлова

И.А.Елагина
8 (499) 578 02-19