



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

04.06.2023 № 024 - 324/23
На № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных средств

Об изменении упаковочных
материалов лекарственного средства
«Бетагистин-СЗ» производства
НАО «Северная звезда» (Россия)

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-СЗ, таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг» производства НАО «Северная звезда» (Россия) в связи с внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье: нормативную документацию ЛСР-001047/08-150120 (изменение № 1 от 04.08.2022), макеты первичной и вторичной упаковок (изменение от 04.08.2022) и инструкцию по медицинскому применению (изменение № 9 от 04.08.2022).

Указанное лекарственное средство с измененными упаковочными материалами в дозировке «16 мг» выпускается, начиная с серии 10323.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко