



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

12.12.2019 № ОИЧ-2993/19

На № _____ от _____

Об изменении дизайна
упаковочных материалов
лекарственного средства
«Тадалафил-СЗ»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об изменении дизайна первичной, вторичной упаковок и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения «Тадалафил-СЗ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 20 мг» производства НАО «Северная звезда», в связи с внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье: нормативную документацию ЛП-004487-150419, макеты упаковочных материалов (изменение от 15.04.2019) и инструкцию по медицинскому применению (изменение № 2 от 15.04.2019).

Указанный лекарственный препарат с измененным дизайном упаковочных материалов выпускается:

- «Тадалафил-СЗ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг», начиная с серии 11119;
- «Тадалафил-СЗ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг», начиная с серии 11119.

М.А.Мурашко