



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

27.05.2020 № *014 - 974/20*

На № _____ от _____

Об изменении дизайна и размеров упаковок лекарственного средства «Эпокрин[®], раствор для внутривенного и подкожного введения» производства ФГУП «Гос.НИИОЧБ» ФМБА России

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об изменении дизайна упаковочных материалов, размеров первичной и вторичной упаковок лекарственного препарата для медицинского применения «Эпокрин[®], раствор для внутривенного и подкожного введения 1000 МЕ/мл, 2000 МЕ/мл, 4000 МЕ/мл, 10000 МЕ/мл» производства ФГУП «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» ФМБА России, в связи с внесением изменений в нормативную документацию Р N003686/01-131117, макеты упаковок (изменение № 2 от 10.09.2019) и инструкцию по медицинскому применению (изменение от 10.09.2019).

Указанный лекарственный препарат с измененным дизайном упаковочных материалов выпускается, начиная с серии 231119, а в упаковках с измененным размером первичной упаковки (80 мм х 21 мм х 158 мм вместо: 80 мм х 13 мм х 158 мм) и вторичной упаковки (82 мм х 23 мм х 165 мм вместо: 82 мм х 15 мм х 165 мм) выпускается, начиная с серии 160320.

А.В.Самойлова