



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



Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъектам обращения
лекарственных средств

06.05.2019 № ОЗН-1167/19

На № _____ от _____

Об изменении цвета капсул
лекарственного средства
«Прадакса®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об изменении цвета капсул лекарственного препарата для медицинского применения «Прадакса®», капсулы 75 мг, 110 мг, 150 мг» производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ», Германия, в связи с внесением изменений в утвержденную нормативную документацию ЛСР-007065-301117 (изменение № 3 от 11.01.2019 для капсул дозировки 75 мг и 110 мг) и ЛП-000872-301117 (изменение № 3 от 11.01.2019 для капсул дозировки 150 мг)

Указанный лекарственный препарат с измененным цветом капсул выпускается, начиная с июня 2019 года:

- «Прадакса®», капсулы 75 мг (крышка и корпус капсулы непрозрачные, белого цвета);
- «Прадакса®», капсулы 110 мг (крышка и корпус капсулы непрозрачные, светло-синего цвета);
- «Прадакса®», капсулы 150 мг (крышка капсулы непрозрачная светло-синего цвета, корпус – непрозрачный, белого цвета).

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко