



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

27.12.2022 № 014-1301/22

На № _____ от _____



2540732

Субъектам обращения
лекарственных средств

Об изменении упаковочных
материалов лекарственного средства
«Рисперидон-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 «Рисперидон-СЗ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг, 4 мг» производства НАО «Северная звезда» (Россия) в связи с внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье: нормативную документацию ЛП-002328-300719 (изменение № 2 от 04.07.2022), макеты первичной и вторичной упаковок (изменение от 04.07.2022) и инструкцию по медицинскому применению (изменение № 2 от 04.07.2022).

Указанное лекарственное средство с измененными упаковочными материалами выпускается, начиная с серии 31122 для дозировки «4 мг».

А.В.Самойлова