



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

08 ДЕК 2022

№ 0111-1240/22

На № _____ от _____



2539142

Субъектам обращения
лекарственных средств

Об изменении упаковочных
материалов лекарственного
средства «Симбикорт®Турбухалер®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об изменении упаковочных материалов (первичная упаковка и инструкция по медицинскому применению) лекарственных препаратов для медицинского применения «Симбикорт®Турбухалер®», порошок для ингаляций дозированный 80/4,5 мкг/доза, 160/4,5 мкг/доза» (регистрационное удостоверение № П N013167/01 от 28.09.2011), «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный 320 мкг + 9 мкг/доза» (регистрационное удостоверение № ЛСР-002623/07 от 19.08.2021) в связи с внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье: нормативную документацию, инструкцию по медицинскому применению, а также внесением соответствующих изменений в макеты упаковок (изменение от 12.08.2021 и 19.08.2021 соответственно).

Указанные лекарственные средства с измененными упаковочными материалами выпускаются:

- «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный 80/4,5 мкг/доза, 60 доз», начиная с серии НАВК;
- «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный 80/4,5 мкг/доза, 120 доз», начиная с серии GABK;
- «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный 160/4,5 мкг/доза, 60 доз», начиная с серии FACU;
- «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный 160/4,5 мкг/доза, 120 доз», начиная с серии EADR;
- «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный 320 мкг + 9 мкг/доза, 60 доз», начиная с серии DABA.

А.В.Самойлова