П N012828/01 от 20.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2023 № 736
(Входящий МЗ №4198829)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фезам®
наименование лекарственного препарата

капсулы, 400 мг + 25 мг
лекарственная форма, дозировка

Балканфарма-Дупница АД, Болгария
наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Капсулы, 400 мг+25 мг. *При производстве на Балканфарма-Дупница АД, Болгария* По 10 капсул в Ал/ПВХ блистер. По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия. *При производстве на АО ХФЗ «Здравле», Сербия* По 10 капсул в Ал/ПВХ блистер. По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в	**Форма выпуска** Капсулы, 400 мг+25 мг. По 10 капсул в Ал/ПВХ блистер. По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

145706

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2023 № 736
(Входящий МЗ №4198829)

картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.	
Производитель 1. Балканфарма-Дупница АД, ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница 2600, Болгария 2. АО ХФЗ «Здравле», ул. Влайкова, 199, 16000, Лесковац, Сербия	**Производитель** Балканфарма-Дупница АД, ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница 2600, Болгария.

Менеджер по регистрации ЕАЭС «Тева» «Teva» LLC Суворова Д. Е.

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2 ФГБУ НЦЭСМП

145706