



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.04.2025 № 014-308/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об изменении упаковочных  
материалов и листка-вкладыша  
лекарственного средства  
«Ксарелто®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «БАЙЕР», касающееся изменения упаковок и листка-вкладыша лекарственного препарата для медицинского применения «Ксарелто®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг» производства «Байер АГ» (Германия).

Приложение: на 1 л.

А.В.Самойлова

А.М.Гречина  
8(499) 578-01-53





Всем заинтересованным лицам  
касательно препарата Ксарелто<sup>®</sup>,  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Информационное письмо

Настоящим письмом АО «БАЙЕР» информирует Вас о том, что упаковка и листок-вкладыш препарата Ксарелто<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг обновлены в рамках приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС, изменения вступили в силу 24.11.2023.

Информация на упаковках препарата представлена в соответствии с Требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств (Решение №76 от 03 ноября 2016 г.).

Кроме того, для фасовки № 30 на блистер, содержащий 10 таблеток, добавлена продольная и поперечная перфорация.

В соответствии с требованиями ЕАЭС в картонную пачку вместо инструкции по применению препарата для медицинского применения помещается листок-вкладыш, содержащий информацию для потребителя (пациента), изложенную доступным языком.

Информируем, что в обращении могут находиться как упаковки предыдущего, так и нового дизайна.

Контактные данные:

АО «БАЙЕР», 107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2, Россия

Тел.: +7 (495) 231-12-00

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

//////////  
АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва  
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)