



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 ~ 309/25

На № _____ от _____

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



Субъектам обращения
лекарственных средств

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, 15 мг и 20 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[®],
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг

Информационное письмо

Настоящим письмом АО «БАЙЕР» информирует Вас о том, что упаковка и листок-вкладыш препарата Ксарелто[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг обновлены в рамках приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС, изменения вступили в силу 23.04.2024.

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 таблеток дозировкой 20 мг цвет блистера (алюминиевой фольги), а также цвет обозначения дозировки на картонной пачке изменился с красно-коричневого на оранжево-коричневый:

Было	Стало
	

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

/////////
АО «БАЙЕР»

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

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru