



2398651

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

21 OCT 2020

№ 01И-1996/20

На № _____ от _____

О необходимости внесения
изменений в инструкции по
применению лекарственных
препаратов, содержащих небиволол

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества небиволол

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму Росздравнадзора от 08.10.2020 № 01И-1914/20 информирует о необходимости внесения изменений в разделы «Показания к применению», «Противопоказания», «С осторожностью», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Способ применения и дозы», «Передозировка», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и «Особые указания» утвержденных инструкций по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения с международным непатентованным наименованием Небиволол в соответствии с современной научно обоснованной информацией, представленной в утвержденной инструкции по медицинскому применению референтного лекарственного препарата Небилет®, таблетки 5 мг (регистрационное удостоверение П N011417/01 от 10.08.2009; дата утверждения 05.02.2020).

А.В. Самойлова