



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2198763

Субъектам обращения
лекарственных средств

22.01.2018 № 024-146/18

На № _____ от _____

Об изменении лекарственного
средства «Вобэнзим»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что лекарственный препарат для медицинского применения «Вобэнзим, таблетки кишечнорастворимые покрытые оболочкой» производства «Мукос Эмульсионс ГмбХ», Германия, поставляется на территорию Российской Федерации с сентября 2017 года с учетом внесенных 21.08.2017 в регистрационное досье (нормативную документацию, инструкцию по медицинскому применению, макеты первичной и вторичной упаковок) нижеперечисленных изменений:

- обновлен состав вспомогательных веществ пленочного покрытия таблеток (исключена сахароза);
- изменена интенсивность окраски таблеток;
- уменьшен размер таблеток;
- изменена интенсивность окраски печатных материалов для первичной и вторичной упаковок;
- срок годности лекарственного препарата, начиная с серий ЗК7018000 («Вобэнзим, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой № 40»), ЗК7005000 («Вобэнзим, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой № 200»), ЗК7001000 («Вобэнзим, таблетки кишечнорастворимые покрытые оболочкой № 800») составляет 2 года.

Заместитель руководителя

Д.В.Пархоменко

И.А.Елагина
8 (499) 578- 02-19