



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74 www.roszdravnadzor.gov.ru

18.07.1013 № 0du ~ 638/23 Ha № _____ or ____ Субъектам обращения лекарственных средств

Об изменении упаковочных материалов лекарственного средства «Лозартан» производства ООО «Озон» (Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об изменении упаковочных материалов (первичная и вторичная упаковки, инструкция по медицинскому применению) лекарственного препарата для медицинского применения «Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, 50 мг, 100 мг» производства ООО «Озон» (Россия) в связи с внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье: нормативную документацию ЛП-002220 от 04.09.2013 (изменение № 1 от 09.12.2022), макеты первичной и вторичной упаковок (изменение от 09.12.2022) и инструкцию по медицинскому применению (изменение от 09.12.2022).

Указанное лекарственное средство в дозировке «50 мг» с измененными упаковочными материалами выпускается, начиная с серии 310623, а лекарственное средство в дозировке «100 мг», начиная с серии 140623.

Врио руководителя

MA

Д.В.Пархоменко