



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

01.06.2022 № 014 ~ 597 / 22

На № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных средств

Об изменении упаковочных
материалов лекарственного
средства «Капецитабин»
производства ООО «Озон»

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 «Капецитабин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг» производства ООО «Озон», в связи с утверждением новой нормативной документации ЛП-004321-280921 и внесением соответствующих изменений в иные документы, содержащиеся в регистрационном досье: макеты упаковок (изменение от 28.09.2021), инструкцию по медицинскому применению (изменение № 3 от 28.09.2021).

Указанное лекарственное средство с измененными упаковочными материалами выпускается, начиная с серии 030422 в дозировке «500 мг».

А.В.Самойлова