



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



2520212

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

Субъектам обращения
лекарственных средств

28.06.2022 № *014 ~ 703 / 22*

На № _____ от _____

Об изменении упаковочных
материалов лекарственного
средства «Флуоксетин»

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 «Флуоксетин, капсулы 10 мг, 20 мг» (регистрационное удостоверение № ЛСР-001746/09 от 10.03.2009) в связи с внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье: нормативную документацию ЛСР-001746/09-181120 (изменение № 1 от 02.11.2021), макеты упаковок (изменение от 02.11.2021), инструкцию по медицинскому применению (изменение № 3 от 02.11.2021).

Указанное лекарственное средство с измененными упаковочными материалами выпускается, начиная с серии 010522 в дозировке «20 мг».

А.В.Самойлова

И.А.Елагина
8 (499) 578 02-19