



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

25.01.2023 № 014-28/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2550852

Субъектам обращения  
лекарственных средств

Об изменении упаковочных  
материалов лекарственного  
средства «Прамипексол»  
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 «Прамипексол, таблетки 0,25 мг, 0,5 мг, 1 мг, 1,5 мг» производства ООО «Озон» (Россия), в связи с утверждением 23.05.2022 новой нормативной документации и внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье: макеты упаковок (изменение от 23.05.2022), инструкцию по медицинскому применению (изменение № 2 от 23.05.2022).

Указанное лекарственное средство с измененными упаковочными материалами выпускается, начиная с серии 231222 в дозировке «1 мг».

А.В.Самойлова