



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

19.07.2017 № 014-1762/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Диклофенак-Акрихин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Акрихин» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Диклофенак-Акрихин (МНН: Диклофенак).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



2165945

Субъекты обращения
лекарственных средств

14.07.2017 № 64/50

на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения Диклофенак-Акрихин (МНН: диклофенак), гель для наружного применения, 1 %, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия выражает вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения Диклофенак-Акрихин (МНН: диклофенак), гель для наружного применения, 1 %, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия (рег. уд. ЛС-002395 от 21.03.2016), внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с решением, изложенным в письме Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.06.2016 № 20-3/793.

Сведения об изменениях, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения Диклофенак-Акрихин (МНН: диклофенак), гель для наружного применения, 1 %, представлены в таблице ниже.

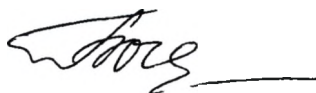
Старая редакция	Новая редакция
<p>Показания к применению</p> <ul style="list-style-type: none"> – воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит); – ревматические поражения мягких тканей (тендовагинит, бурсит, поражение околосуставных тканей); – дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз); – посттравматическое воспаление сухожилий, связок, мышц и суставов (в результате растяжений, при нагрузке и ушибах); – болевой синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов (люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия). 	<p>Показания к применению</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ревматические поражения мягких тканей (тендовагинит, бурсит, поражение околосуставных тканей); – дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз); – посттравматическое воспаление сухожилий, связок, мышц и суставов (в результате растяжений, при нагрузке и ушибах); – болевой синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов (люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия). <p>Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.</p>

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Диклофенак-Акрихин (МНН: диклофенак), гель для наружного применения, 1 %, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrikhin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 910 472 97 81



Богданова Елена