



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

27.09.2017 № 014-2406/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Пироксикам-Акри®



2178169

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо АО «Акрихин» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Пироксикам-Акри®» (МНН: пироксикам), капсулы 10 мг, 20 мг», производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин», Россия (регистрационное удостоверение П N003126/01 от 08.12.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

04.09.2017 № 86/50

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Пироксикам-Акри®, капсулы 10 мг, 20 мг, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» выражает вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Пироксикам-Акри®** (МНН: пироксикам), капсулы 10 мг, 20 мг, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, РУ Р N003126/01 от 08.12.2008, дата внесения изменений в РУ 19.01.2017, внесенных в Инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с письмом МЗ РФ № 20-3/1044 от 05.08.2016.

Сведения об изменениях, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата Пироксикам-Акри®, капсулы 10 мг, 20 мг, представлены в таблице ниже и выделены жирным шрифтом.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Показания к применению</b> Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный и острый подагрический артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит. Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения; на прогрессирование заболевания не влияет.</p>	<p><b>Показания к применению</b> <b>Симптоматическая терапия</b> воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит (<b>болезнь Бехтерева</b>), <b>остеоартроз, при невозможности использовать другие препараты.</b> Предназначен для уменьшения боли и воспаления на момент применения; 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 Пироксикам-Акри® (МНН: пироксикам), капсулы 10 мг, 20 мг, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, просим направлять их в АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: [safety@akrihin.ru](mailto:safety@akrihin.ru).

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 920 472 97 81



Богданова Елена