



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

03.04.2018 № 014-852/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Диклофенак



2215170

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 ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Диклофенак, суппозитории ректальные 50 мг», производства ЗАО «МосФарма» (регистрационное удостоверение Р N000061/01 от 18.04.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



МосФАРМА

ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"

16.03.2018г.

125239, Москва, Фармацевтический пр-д, 1
тел. (495) 459-41-70, факс (495) 459-34-07
e-mail: fab@mosfarma.ru
www.mosfarma.ru

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения Диклофенак-МФФ, суппозитории ректальные 50 мг ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия, выражает вам своё почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения **Диклофенак-МФФ (МНН – Диклофенак), суппозитории ректальные 50 мг** (регистрационный номер – Р N000061/01 от 18.04.2008), внесенных в проект инструкции по применению лекарственного препарата согласно актуальной информации об опыте клинического применения.

В связи с письмом ФГБУ НЦ ЭСМП Минздрава России от 05.06.2017 № 2063021 о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества диклофенак в различных лекарственных формах, в раздел «Противопоказания» дополнительно внесена информация: «хроническая сердечная недостаточность, функциональный класс II-IV по классификации NYHA; клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца; заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга; неконтролируемая артериальная гипертензия»; из раздела «С осторожностью» соответственно вышеуказанная информация удалена. В разделе «Способ применения и дозы» ограничена суточная доза диклофенака (по всем показаниям) 150 мг.

Остальные разделы инструкции по медицинскому применению дополнены актуальной информацией и отредактированы в соответствии с современными требованиями.

В настоящее время проект инструкции по медицинскому применению на указанный препарат подан в Министерство здравоохранения РФ для проведения экспертизы с целью внесения изменений (вх. № 4067189 от 16.03.2018).

ИНН 7711049567 КПП 774301001 Московский банк Сбербанка России ПАО г. Москва
Р/сч 40702810538080101058 БИК 044525225 К/сч 30101810400000000225

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», 125239, Москва, Фармацевтический проезд, дом 1, телефон: (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12, www.mosfarma.ru

С уважением,

Уполномоченное лицо по фармаконадзору

тел. (495) 459-37-18



Н.Н. Колесникова