

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2227040

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

21.05.2018 No 014 - 1260/18

О новых данных по безопасности лекарственного препарата Акриол Про Субъекты обращения лекарственных средств

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 Акриол Про (МНН: Лидокаин+Прилокаин).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



АО "АКРИХИН"

115054, Россия, г. Москва

Космодамианская набережная,
д. 52, стр. 5, БЦ "Риверсайд Тауэрс"

Ten +7 (495) 721-36-97

Факс +7 (495) 723-72-82

b Mak info@akrikhin.ru

b ttp:// www.akrikhin.ru

25.04.2018 N 36/50

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Акриол Про (МНН: лидокаин+прилокаин), крем для местного и наружного применения, 2,5% + 2,5%, производитель и владелец РУ АО «Химикофармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия (рег. уд. ЛП-004175 от 03.03.2017)

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 Акриол Про (МНН: лидокаин+прилокаин), крем для местного и наружного применения, 2,5% + 2,5%, производитель и владелец РУ АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия (рег. уд. ЛП-004175 от 03.03.2017), основанных на результатах клинического исследования и внесенных в раздел «Способ применения и дозы» инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

Изменения коснулись способа применения лекарственного препарата Акриол Про, крем для местного и наружного применения, 2,5% + 2,5%, при небольших хирургических манипуляциях, например, при выскабливании контагиозного моллюска, удалении бородавок, небольших косметологических процедурах и эпиляции.

Было исключено требование о применении окклюзионной повязки после нанесения крема в дозе 1,5-2 г/10 см 2 на участок кожи.

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата Акриол Про (МНН: лидокаин+прилокаин), крем для местного и наружного применения, 2,5% + 2,5%, 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 (495) 721-36-97

Just

Богданова Елена