



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



2178946

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

28.09.2017 № 0111 - 2414 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Мидриацил

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 ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Мидриацил (МНН: тропикамид) капли глазные 0,5%, 1%», производства с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия (регистрационное удостоверение № ПН014551/01 от 17.07.2017).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Исх. № РЕГ-322/2017 от 18.09.2017

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и просит Вас разместить на официальном сайте Росздравнадзора информационное письмо для специалистов в области здравоохранения о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата **Мидриацил (МНН: Тропикамид), капли глазные 0,5 %, 1 % (РУ П N014551/01 от 17.07.2017)**, производства с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия.

Обновленные данные по безопасности:

Раздел «Особые указания»

Добавлена предупреждающая информация о способе применения препарата:

«Только для местного применения в офтальмологии. Препарат не предназначен для инъекционного введения».

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией ООО «Новартис Фарма» будут предприняты следующие действия:

Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Мидриацил, капли глазные 0,5 %, 1 %

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.