



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

23.04.2018 № 014-973/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
Дипросалик и Дипросалик лосьён



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 «Байер» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов «Дипросалик лосьон (МНН: бетаметазон + салициловая кислота), раствор для наружного применения 0.05% + 2%» и «Дипросалик (МНН: бетаметазон + салициловая кислота), мазь для наружного применения 0.05%+3%».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Информация о новых данных по безопасности лекарственного препарата Дипросалик® лосьон, раствор для наружного применения, Дипросалик®, мазь для наружного применения (Бетаметазон + Салициловая кислота)

Уважаемые специалисты здравоохранения,

АО «БАЙЕР» свидетельствует свое почтение и информирует вас о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Дипросалик® лосьон (Бетаметазон + Салициловая кислота), раствор для наружного применения 0,05% + 2% (номер регистрационного удостоверения (№РУ): П N015953/01); Дипросалик® (Бетаметазон + Салициловая кислота), мазь для наружного применения 0,05% + 3% (№РУ: П N011343/02).



АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва

ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Раздел «Побочное действие»

Планируется дополнить данный раздел следующими данными:

Тел.: (495) 234 20 00

Побочные реакции, встречающиеся при применении местных ГКС - системные побочные реакции (нечеткость зрения).

Раздел «Особые указания»

Планируется дополнить данный раздел информацией о том, что если при применении кортикостероидов отмечаются нарушения зрения, пациента следует направить к офтальмологу.

www.bayer.ru

В связи с получением вышеуказанной информации по безопасности АО «БАЙЕР» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дипросалик® лосьон (Бетаметазон + Салициловая кислота), раствор для наружного применения 0,05% + 2% (№РУ: П N015953/01); Дипросалик® (Бетаметазон + Салициловая кислота), мазь для наружного применения 0,05% + 3% (№РУ: П N011343/02).



При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «БАЙЕР» по адресу:

РФ, г. Москва, 107113

3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

АО «БАЙЕР»

Тел.: +7 (495) 234-20-00

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

////////////////////

АО «БАЙЕР»

С уважением,

Власов Д.В.

Медицинский директор АО «БАЙЕР»

Апрель 03, 2018

107113, Россия, Москва

ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2



Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru