



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

03.09.2024 № 014 - 990/24

На № _____ от _____

Об изменении инструкции по
медицинскому применению
лекарственного препарата
Неулептил® (перициазин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ЗАО «ФармФирма «Сотекс» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Неулептил® (МНН - перициазин), раствор для приема внутрь, 4%.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2606633

Специалистам системы
здравоохранения

Информационное письмо

Об изменении срока годности вскрытого флакона препарата Неулептил®[®], раствор для приема внутрь, 4% (МНН Перициазин)

СПЕЦИАЛИСТАМ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ЗАО «ФармФирма «Сотекс», как держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата Неулептил®[®] (МНН Перициазин), раствор для приема внутрь, 4% (номер регистрационного удостоверения П N014705/01 от 02.12.2009) на территории Российской Федерации, сообщает вам об изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Неулептил®[®]».

На основании изменения общей характеристики лекарственного препарата «NEULEPTIL», зарегистрированного на территории Европейского союза, были внесены изменения в раздел «Способ применения и дозы» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Неулептил®[®]», зарегистрированного на территории Российской Федерации:

- срок годности препарата «Неулептил®[®]» после первого вскрытия флакона составляет **3 месяца.**

На территории Российской Федерации препарат «Неулептил®[®]» является лекарственным препаратом, который отпускается по рецепту. В связи с вносимыми изменениями обращаемся к врачам и сотрудникам аптек о необходимости информирования пациентов о сроке годности препарата «Неулептил®[®]» после первого вскрытия флакона.

Просьба сообщать о нежелательных реакциях

Напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственных средств является своевременное и детальное информирование о наличии нежелательных реакций. Необходимо сообщать о возникновении нежелательных реакций или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1;

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор»:
https://roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais

Контактные данные ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

При возникновении вопросов, необходимости получения дополнительной информации или наличии информации о возникших нежелательных реакциях рекомендуется обращаться:

По телефону «горячей линии»: 8 800 250 48 25

По электронной почте: pharmacovigilance@sotex.ru