

Всем заинтересованным лицам

Информационное письмо



Настоящим письмом АО «БАЙЕР» информирует Вас о том, что упаковка, листок-вкладыш и общая характеристика лекарственного препарата Мирена® обновлены в рамках приведения в соответствие с требованиями законодательства ЕАЭС, изменения вступили в силу 22.03.2024.

В соответствии с требованиями ЕАЭС в картонную пачку вместо инструкции по применению препарата для медицинского применения помещается листок-вкладыш, содержащий информацию для потребителя (пациента), изложенную доступным языком.

Кроме того, по требованиям регуляторных органов было актуализировано наименование препарата – вместо «Мирена®, внутриматочная терапевтическая система, 20 мкг/24 часа» указано «Мирена®, система внутриматочная терапевтическая, 52 мг». Состав и дозировка препарата остались без изменений – вместо суточной скорости высвобождения в начале использования (20 мкг/24 часа) указано общее содержание действующего вещества (52 мг) в системе.

Общая характеристика лекарственного препарата и листок-вкладыш соответствуют Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения (Решение №88 от 03.11.2016). Информация на упаковках препарата представлена в соответствии с Требованиями к маркировке лекарственных средств (Решение №76 от 03.11.2016).

Таким образом, временно на рынке в обращении могут находиться как упаковки предыдущего (национальная процедура), так и нового дизайна (процедура ЕАЭС).

С уважением,

Руководитель отдела регуляторных отношений.

Россия и СНГ, дивизион Фармасьютикалс

АО «БАЙЕР»



Исх.№: ОРО/Р-417

Дата: 23.05.2025

/////////
АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru