

Субъектам обращения  
лекарственных средств

19.06.2007

№ 01И-437/07

О переводе лекарственного средства  
на предварительный контроль

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 № 734 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации от 30.11.2006 № 8541) и, учитывая полный отзыв из обращения всех серий лекарственных средств: «Вирасепт, порошок для приема внутрь 50 мг/г», «Вирасепт, таблетки покрытые оболочкой 250 мг», «Вирасепт, таблетки 250 мг», производства «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» (Швейцария) в связи с обнаружением в некоторых сериях препарата вредных примесей вещества этилмезилата (этиловый эфир метансульфоновой кислоты), обладающего мутагенным и тератогенным эффектом, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития переводит с 20 июня 2007 года перечисленные препараты на предварительный контроль качества.

Указанные лекарственные средства с 20 июня 2007 года не подлежат декларированию до проведения испытаний качества по всем показателям, установленным нормативной документацией, и решения Росздравнадзора по каждой конкретной серии. О снятии указанных препаратов с режима предварительного контроля будет сообщено дополнительно.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель