



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109704, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 298 46 28, 298 46 11

09.06.2007 № 01И-422/07

На № _____ от _____

Об отзыве лекарственного средства

Субъектам обращения
лекарственных средств

Управлениям Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центрам контроля качества
лекарственных средств

Филиалам ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что по информации представленной Европейским медицинским агентством, компанией «Рош Регистрейшен Лтд» принято решение о полном отзыве 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 этил мезилата (этиловый эфир метансульфоновой кислоты), обладающего мутагенным и тератогенным эффектом.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных лекарственных средств, о результатах которой проинформировать территориальное управление Росздравнадзора.

Территориальным управлениям Росздравнадзора незамедлительно довести до сведения руководителей медицинских и аптечных учреждений указанную информацию, в целях ее последующего доведения до сведения конечных потребителей и возврата всех упаковок указанного препарата.

Одновременно территориальным управлениям Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах» и представить информацию о проделанной работе в срок до 30.06.2007.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель