

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ
КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

603141, г. Н.Новгород,
ул. Геологов, д.6

Телефон (831) 4 66-70-55
e-mail: nockksls@sandy.ru

18.02.2013 № 155

Еженедельное региональное издание
«Мир фармации и медицины».

Руководителям лечебно-
профилактических учреждений и всем
заинтересованным лицам.

РЦ МБЛС доводит до Вашего сведения следующую информацию:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2013 №04И-154/13 «Об отмене государственной регистрации лекарственного препарата УФТ»:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо представительства компании Арес Трейдинг С.А., Швейцария, о решении Министерства здравоохранения Российской Федерации об отмене государственного регистрационного удостоверения П N015164/01 от 02.08.2010 г., выдано Мерк КГаА, Германия, на лекарственный препарат УФТ (МНН: тегафур + урацил), капсулы 100 мг + 224 мг, на основании решения владельца регистрационного удостоверения Мерк КГаА, Германия, прекратить регистрацию данной лекарственной формы препарата.»

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Информацию можно найти в интернете на сайте по адресу: www.npr52.ru.

Директор центра

И.В.Спицкая

Представительство Арес Трейдинг С.А. в России - Отделение Мерк Сероно С.А.
- ул Смольная 24Д, 125445 Москва

Уведомление об отмене государственной регистрации лекарственного препарата УФТ (Тегафур + Урацил), капсулы 100 мг+224 мг

Исх № 2013 - 027 от 31 января 2013

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

Настоящим сообщаем Вам, что Мерк КГаА, Германия, отменила государственную регистрацию лекарственного препарата **УФТ (Тегафур + Урацил), капсулы 100 мг+224 мг** (регистрационное удостоверение П N015164/01 от 02.08.2010 г. выдано Мерк КГаА, Германия).

Отмена государственной регистрации основана на решении Мерк КГаА, принятом в связи с прекращением действия лицензионного соглашения по лекарственному препарату УФТ между Мерк КГаА и Тайхо Фармасьютикал Компани, Лтд., Япония. Решение об отмене государственной регистрации не связано с качеством продукции или вопросами ее безопасности.

Рекомендуем Вам обсудить со своими пациентами альтернативные варианты терапии, принимая во внимание наличие коммерчески доступные в России препараты 5-ФУ (инфузионные формы) и капецитабин (пероральный препарат).

Мы приносим свои извинения за какие-либо трудности, которые могут возникнуть у Вас и Ваших пациентов.

Пожалуйста, при наличии вопросов обратитесь в Представительство Арес Трейдинг С.А. в России, Швейцария:

125445, Москва, ул Смольная 24Д, Тел (495) 9373304, Факс (495) 9373305.
Контактные лица: Софья Котелевцева, Руководитель регуляторного отдела, доб. 228; Олег Розенсон, Медицинский Директор, доб. 244.

С уважением,

Медицинский Директор
Розенсон О.Л.

