

FORTOVASE (Saquinavir) ПРЕКРАТЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ И Р. БЪЛГАРИЯ

Уведомяваме Ви, че на основание чл. 31, ал. 2 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина ИАЛ прекратява разрешението за употреба на Fortovase (Saquinavir база), меки желатинови капсули капсули 200 mg x 180, поради спиране на производството и последвалото прекратяване на разрешението за употреба от Европейската комисия. В Европейския съюз Fortovase е разрешен за употреба по централизирана процедура, което означава разрешение, валидно за всички страни . Разрешението му за употреба в Р. България се основава на описаната европейска процедура и следва всички нейни характеристики и промени, пълен обмен на информацията за лекарствена безопасност, както и отменянето ѝ.

Лекарственият продукт Fortovase, меки желатинови капсули 200 mg x 180 е разрешен за употреба на 20.08.98 в Европейския съюз с показания лечение на пациенти, инфектирани с HIV 1. Употребява се само в комбинация с ritonavir и други антиретровирусни лекарствени продукти.

На 17.05.06 притежателят на разрешението за употреба Roche Registration Limited уведоми Европейската комисия за решението си да прекрати доброволно разрешението за употреба на Fortovase по търговски причини. В Европейския съюз са налични терапевтични алтернативи, например Invirase, твърди капсули 200mg и филм таблетки 500mg, съдържащи Saquinavir mesylate. Invirase е наличен и на българския фармацевтичен пазар.

На 27.06.06 със свое решение Европейската комисия прекрати разрешението за употреба на лекарствения продукт Fortovase. Впоследствие името на лекарствения продукт бе заличено от Интернет страницата на ЕМЕА. Като резултат от прекратяването на разрешението от страницата бе свален и европейският публичен оценъчен доклад (EPAR) за продукта.

Притежателят на разрешението за употреба ще продължи да носи отговорност за останалите на пазара количества от продукта до датата на изтичане на срока на годност (януари 2007) за последните освободени партии за Европейския съюз.