

# SUNDHEDSSTYRELSEN

Lægemeddelafdelingen

Læge Kurt Christensen  
Århus LægeTestCenter  
Sophus Bauditzvej 16-18  
8230 Åbyhøj

Den 30. SEP. 1996

J. nr. 5339-262-1996  
*(anføres ved henvendelser)*

Vor ref. HSS/HTI

Deres ref.

Sundhedsstyrelsen har modtaget Deres brev af 24. september 1996 vedrørende Dimaval, inklusiv indberetning om mistænkt lægemiddelbivirkning. I brevet stiller De en række spørgsmål, hvortil følgende kan oplyses.

Dimaval er ikke godkendt i Danmark, og det kræver således Sundhedsstyrelsens tilladelse i henhold til Lægemeddelovens § 25, stk 1 eller 2, såfremt en læge ønsker at anvende produktet til kliniske forsøg eller til behandling af patienter, der ikke indgår i forsøg.

Sundhedsstyrelsen har ikke givet nogen læger tilladelse til anvendelse af Dimaval.


Det kan oplyses, at man har afslået konkrete ansøgninger med henvisning til, at man ikke er i besiddelse af tilstrækkelig klinisk dokumentation for præparatets effekt ved den ansøgte diagnose "kronisk og akut kviksølvforgiftning og kronisk blyforgiftning".

Til Deres orientering vedlægges kopi af styrelsens skrivelse af 29. august 1995, dels til læge Bruce Kyle, dels til Embedslægeinstitutionen for Århus Amt.

Desuden vedlægges kopi af Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler nr. 246 af 7. april 1994.

Afslutningsvis kan det oplyses, at Sundhedsstyrelsen har modtaget flere indberetninger vedrørende formodede bivirkninger efter Dimavalindgift til patienter behandlet af læge Sven Feddersen, hvorfor man har rettet henvendelse til denne for at få oplyst, om det er korrekt, at han har anvendt præparatet og hvorfra dette er leveret. Deres indberetning vil indgå i sagen, som er under behandling.

Med venlig hilsen

  
Henriette S. Schou