



Warszawa, dnia 08.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**Zofia Ulz**

GIF-N-N/0210-02-1/MM/07

**wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni  
- wszyscy-**

*dotyczy: decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 52/WS/2006 z dnia 04.12.2006r.  
nr 57/WS/2006 z dnia 06.12.2006 r. oraz nr 59/WS/2006 z dnia 08.12.2006 r.*

Mając na uwadze wyniki przeprowadzonych postępowań wyjaśniających w w/w sprawach, dotyczących podejrzeń wad jakościowych produktu leczniczego: *HYDROCORTISON VALEANT 100 mg, fiołki, podmiot odpowiedzialny: ICN, Polfa Rzeszów, ul. Szucha 13/15, 00-580 Warszawa*, informuję, iż przyczyną powstawania zanieczyszczeń mechanicznych w roztworze podczas jego sporządzania do podania w w/w przypadkach było użycie igły o niewłaściwej średnicy, co spowodowało wykruszenie się korka do roztworu, a tym samym powstanie osadu (zanieczyszczeń mechanicznych).

W/w wnioski zostały wyciągnięte po przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków badaniach, wykonanych na zakwestionowanych w/w decyzjami seriach przedmiotowego produktu leczniczego. Przedmiotowe wyniki badań, opisane zostały w protokołach:

1. nr NI-2987-06 z dnia 04.01.2007 r.- dla serii nr 0270306;
2. nr NI-3029-06 z dnia 04.01.2007 r.- dla serii nr 0020506;
3. nr NI-3034-06 z dnia 04.01.2007 r.- dla serii nr 0290306.

Pozytywne wyniki badań, oraz uwagi zawarte w w/w protokołach wskazują jednoznacznie, iż stwierdzone każdorazowo zanieczyszczenia mechaniczne są oderwanymi fragmentami korka, służącego jako zamknięcie fiołek. W toku przeprowadzonych badań, sprawdzono również jakość korków. Wyniki badań korków, przeprowadzone zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej (przy użyciu igły o średnicy 0,8 mm) nie budziły zastrzeżeń.

Mając na uwadze powyższe, oraz fakt, iż w przypadkach, które stanowiły podstawę do wydania w/w decyzji wstrzymujących w obrocie, używano igieł o średnicy ok. 1,2 mm, Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie orzeczeń NIL ustalił, iż przyczyną wykruszania się fragmentów korka do roztworu jest używanie przez personel medyczny do przygotowania leku do podania igieł o zbyt dużej średnicy – igłą właściwą do sporządzania roztworów do wstrzykiwań jest igła o średnicy nie większej niż 0,8 mm.

Zwracam się również z prośbą, aby, prowadząc postępowania wyjaśniające, związane z podobnymi zgłoszeniami, brali Państwo pod uwagę ewentualność wystąpienia sytuacji analogicznej, do sytuacji powyżej opisanej.

W załączeniu przedmiotowe protokoły badań Narodowego Instytutu Leków.