

dotyczy: postępowania w związku z okresowym wycofaniem z obrotu na terenie Polski preparatu Vigantol - Decyzja GIF nr 39 / WC I . 2010

Do Kierowników Aptek i Wszystkich Farmaceutów

Warszawa, 16 września 2010 r.

## KOMUNIKAT - sytuacja preparatu VIGANTOL®

Szanowni Państwo,

w niektórych krajach firma Merck rozpoczęła - z własnej inicjatywy - proces wstrzymania dystrybucji roztworu Vigantol®, z powodu wady chemicznej (reakcji wyplukiwania w kontakcie z roztworem) gumowego aspiratora, stanowiącego część dozownika ze szklaną pipetą. Wada ta wystąpiła incydentalnie na terenie Niemiec, powodując zmianę zabarwienia i zapachu roztworu (prawidłowo roztwór jest przezroczysty i bez zapachu).

Dotychczasowe raporty z analiz toksykologicznych nie wykazały, by stężenie wykrytych zanieczyszczeń było w jakikolwiek sposób niebezpieczne dla zdrowia, dlatego Główny Inspektorat Farmaceutyczny nadal wycofaniu stopień drugi, co oznacza wycofanie 'z obrotu' (hurtowni i aptek), a nie z rynku, czyli nie od pacjentów.

Wynika z tego, że pacjenci mogą przyjmować posiadany lek nadal, nawet jeśli dotyczy to serii wymienionych w komunikacie (wyjątkiem jest oczywiście stwierdzenie zmiany koloru lub zapachu, co podlega reklamacji, albo działania niepożądane, które mogą wystąpić niezależnie od posiadanej serii i incydentalnego problemu z gumowym aspiratorem dozownika, są wymienione w ulotce i w sporadycznych przypadkach mogły wystąpić w dowolnym okresie dostępności preparatu) i nie podlega on zwrotowi do aptek. Także producent nie ma prawnych możliwości zamiany opakowania leku ze zgłoszonych serii na inne, co ma w tym wypadku drugorzędne znaczenie, ze względu na wspomniany brak dowodów na istotne zagrożenie zdrowotne.

Ukazanie się komunikatu w mediach i fakt, że odbiorcą są małe dzieci, spowodowało zrozumiały niepokój rodziców i ogromną liczbę pytań. Odpowiedzi na nie znajdują się w odrębnym komunikacie, zawieszonym na stronie [www.merck.pl](http://www.merck.pl). Staramy się o jak najszybsze dostarczenie preparatu z wcześniejszym, plastikowym dozownikiem - jak tylko będzie to możliwe, poinformujemy o tym w odrębnym komunikacie.

W okresie przejściowym można korzystać z alternatywnych preparatów, np. tabletek w dawkach 500 j.m. (odpowiednik 1 kropli Vigantol) lub 1000 j.m. (odpowiednik 2 kropli), rozpuszczających się w wodzie i tworzących w niej zawiesinę, którą można podawać nawet noworodkom.

Z wyrazami szacunku



Michał Bichta  
Prezes Zarządu Merck Sp. z o.o.

Merck Sp. z o.o.

[www.merckserono.com](http://www.merckserono.com)

Merck Serono is a division of Merck

Al Jerozolimskie 178  
02-486 Warszawa  
Tel: +48 (22) 53 59 700  
Fax: +48 (22) 53 59 703

Uwaga: W razie wątpliwości, dodatkowe informacje mogą być przesłane drogą elektroniczną: e-mail - [zbigniew.bentkowski@merck.pl](mailto:zbigniew.bentkowski@merck.pl)