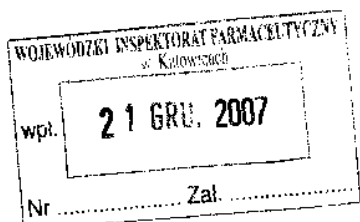


**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/07/UR/93-1/MM/07



Warszawa, dnia 20 XII 2007 r.

**Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni
- wszyscy -***Stanisław Pawłowski,*

W załączeniu przesyłam pismo Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18.12.2007 r., wraz z komunikatem dotyczącym różnic w dawkowaniu pomiędzy poniższymi produktami leczniczymi:

- Haropelidol, w postaci kropli doustnych, podmiotu odpowiedzialnego ZF Unia,
- Haropelidol, w postaci kropli doustnych, podmiotu odpowiedzialnego WZF Polfa.

celem wykorzystania zgodnie z kompetencjami.

*Z pozdrowieniami
fu*

GIF-N - NOWY D
 GIF-1W
 18-12-07 k



10 GRU. 2007

KANCELARIA Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	
2007-12-18	
Nr pozycji rejestru	9219
Przekazano	P. N. [signature]

**URZĄD REJESTRACJI
 PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZYCH I PRODUKTÓW
 BIOBÓJCZYCH**

UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09

Warszawa, dnia 10.12.2007 r.

PL-073-49/07

Pan
Dominik Pardej
 Związek Zawodowy Techników
 Farmaceutycznych
 Pełnomocnik ds. legislacji
 Ul. Morcinka 11/5
 93-217 Łódź

Dotyczy: pisma z dnia 19 listopada 2007 w sprawie Haloperidol (WZF Polfa oraz ZF Unia)

W odpowiedzi na pismo z dnia 19 listopada 2007 w sprawie Haloperidol (WZF Polfa oraz ZF Unia) ustaliliśmy, co następuje:

- Na 1 ml produktu Haloperidol wytwarzanego przez ZF-A Unia składa się 32 krople i informacja o tym znajduje się w tekście ulotki dla pacjenta
- Na 1 ml produktu Haloperidol wytwarzanego przez WZF Polfa składa się 20 kropli i informacja o tym jest wyróżniona w tekście ulotki dla pacjenta
- Produkty mają różny skład i stosują różne opakowania
- W ulotkach do obydwu produktów informacja o podstawie przeliczania dawki na krople jest wyróżniona w tekście. Wytwórcy nie przeliczyli dawek w miligramach na ilość kropli. Taką czynność użytkownik produktu musi przeprowadzić samodzielnie

W zależności od składu kropli i typu stosowanego kroplomierza w 1 ml może różnić się ilość kropli, która się nań składa.

Pacjent/opiekun/użytkownik ma obowiązek zapoznać się z ulotką przed zastosowaniem leku. Prowadzone kampanie reklamowe wystarczająco rozpowszechniły treść ostrzeżenia "Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą."

Jednocześnie informujemy, że obecność na rynku dwóch w/w produktów o odmiennym systemie dawkowania i identycznej nazwie handlowej może być mylące. W związku z powyższym Urząd wystąpił do podmiotów odpowiedzialnych o zmianę nazwy, czego wynikiem jest dodanie skrótu WZF w przypadku produktu wytwarzanego przez Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa.

Prezes Urzędu wystosował specjalny komunikat z ostrzeżeniem (w załączeniu), który zostanie rozesłany również do Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Lekarskiej oraz do konsultanta ds. psychiatrii oraz umieszczony na stronie internetowej Urzędu.

Bardzo dziękujemy za zasygnalizowanie istniejącego problemu i choć w tym przypadku wskutek wcześniejszych sygnałów środki zaradcze już wdrożyliśmy, ale sytuacje takie mogą się powtarzać w przypadku innych produktów leczniczych i wówczas oczekujemy na sygnały z zewnątrz.

*W załączeniu:
Komunikat Prezesa Urzędu*

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Podpis]
dr n. farm. Elżbieta Wojnaś

*Do wiadomości:
Pani Zofia Ulz Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa*

-KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU-**SZANOWNI PANSTWO**

Otrzymuję niepokojące informacje o możliwości popełnienia pomyłki w dawkowaniu produktów leczniczych Haloperidol wytwarzanego przez Zakłady Farmaceutyczne „Unia” Spółdzielnia Pracy oraz Haloperidol WZF wytwarzanego przez Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa.

- Na 1 ml produktu Haloperidol wytwarzanego przez ZF-A Unia składa się 32 krople i informacja o tym znajduje się w tekście ulotki dla pacjenta
- Na 1 ml produktu Haloperidol wytwarzanego przez WZF Polfa składa się 20 kropli i informacja o tym jest wyróżniona w tekście ulotki dla pacjenta
- Produkty mają różny skład i stosują różne opakowania
- W ulotkach do obydwu produktów informacja o podstawie przeliczania dawki na krople jest wyróżniona w tekście. Wytwórcy nie przeliczyli dawek w miligramach na ilość kropli. Taką czynność użytkownik produktu musi przeprowadzić samodzielnie

Informuję, że obecność na rynku dwóch w/w produktów o odmiennym systemie dawkowania i identycznej nazwie handlowej może być powodem pomyłki. W związku z powyższym Urząd wystąpił do podmiotów odpowiedzialnych o zmianę nazwy, czego wynikiem jest dodanie skrótu WZF w przypadku produktu wytwarzanego przez Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa.

Proszę o wzięcie pod uwagę różnic w ilości kropli koniecznych do prawidłowego dawkowania w przypadku przepisywania obydwu produktów pacjentom.