

**Wojewódzki
Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach**

40-074 Katowice, ul. Raciborska 15
tel. (032) 20 87 468, 20 87 470; fax: 20 87 469

ŚIWIF.KA-4204-52/06

Katowice, dnia 10.11.2006 r.

***Panie/Panowie Kierownicy
Aptek Ogólnodostępnych
wszyscy***

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach zwraca się z uprzejmą prośbą do kierowników aptek o pilne przysłanie informacji ile opakowań CORIIYDRONU pochodzącego ze zwrotów od pacjentów zabezpieczono w aptece.

Jednocześnie Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny prosi o ponowne przysłanie powyższej informacji po zamknięciu apteki w dniu dzisiejszym.

Informacje należy przysyłać:

faks (032) 20 87 469 lub (032) 20 77 201 lub (032) 20 77 202 – (Wydział Zarządzania Kryzysowego Wojewody Śląskiego)

e-mail: swiif_kc@pro.onet.pl

Śląski Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny w Katowicach
dr n. farm. Izabela Majewska



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Niewójt

GIF-N/4630-53-3/06

Warszawa, dnia 08.11.2006r.

Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni

- wszyscy


W nawiązaniu do pisma znak GIF-N/4630-53-2/06 z 08.11.2006 r. oraz w związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 53/WC/2006 z dnia 31.10.2006 r. w sprawie wycofania z obrotu produktu leczniczego CORHYDRON 250, proszę o przekazanie w trybie pilnym kierownikom podległych Państwu aptek ogólnodostępnych polecenia przyjmowania od pacjentów indywidualnych zwrotów wszystkich serii oraz dawek produktu leczniczego CORHYDRON.

W chwili obecnej apteki przyjmując lek mogą zwrócić należną pacjentowi kwotę finansową, bądź powinny wydawać zaświadczenie zawierające imię i nazwisko oraz adres pacjenta oraz ilość zwróconych opakowań, celem ewentualnego zabezpieczenia roszczeń finansowych.

Zakres odpowiedzialności finansowej za zwrot leku uregulowany w terminie późniejszym, zaś informacja w tym zakresie przekazana zostanie odrębnym pismem.

Z upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego

p.o. DYREKTOR
Departamentu Nadzoru


Marek Kotakowski

**Wojewódzki
Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach**

40-074 Katowice, ul. Raciborska 15
tel. (032) 20 87 468, 20 87 470; fax: 20 87 469

ŚIWIF.KA-4204-49/06

Katowice, dnia 08.11.2006 r.

***Panie/Panowie Kierownicy
Aptek Ogólnodostępnych
wszyscy***

W nawiązaniu do wcześniej przekazanego pisma w sprawie wycofania z obrotu produktu leczniczego **CORHYDRON wszystkich serii oraz dawek** oraz przyjmowania od pacjentów indywidualnych zwrotów, informuję na podstawie pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 8.11.2006 r. nr GIF-N/4630-53-3/06 , że apteki przyjmując lek mogą zwrócić należną pacjentowi kwotę finansową, bądź powinny wydawać zaświadczenie zawierające imię i nazwisko oraz adres pacjenta oraz ilość zwróconych opakowań, celem ewentualnego zabezpieczenia roszczeń finansowych.

Zakres odpowiedzialności finansowej za zwrot leku uregulowany w terminie późniejszym, zaś informacja w tym zakresie przekazana zostanie odrębnym pismem.

**Śląski Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny
w Katowicach**


farm. Józefa Majewska

**Wojewódzki
Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach**

40-074 Katowice, ul. Raciborska 15
tel. (032) 20 87 468, 20 87 470; fax: 20 87 469

ŚIWIF.KA-4204-49d/06

Katowice, dnia 08.11.2006 r.

***Panie/Panowie Kierownicy
Aptek Ogólnodostępnych
Hurtowni farmaceutycznych
wszyscy***


W nawiązaniu do wcześniejszych informacji uprzejmie informuję, że decyzja o wycofaniu CORHYDRON wszystkich serii oraz dawek dotyczy tylko i wyłącznie poziomu pacjent – apteka (należy przyjąć od pacjenta każdy CORHYDRON).

Natomiast apteki i hurtownie wycofują zgodnie z decyzją GIF nr 53/WC/2006 z dnia 31.10.2006 r. CORHYDRON 250 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego 250 mg seria: 010705, data ważności: 07.2009.

Poprzednie informacje z dnia dzisiejszego kierowane do aptek i hurtowni (dotyczące wszystkich dawek i serii) są nieaktualne.

Z uwagi na powagę sytuacji, uprzejmie proszę o bieżące sprawdzanie informacji na naszej stronie internetowej.

Śląski Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny
w Katowicach



farm. Izabela Majewska

Dostępne leki alternatywne w 2-ch największych hurtowniach farmaceutycznych

lp	Nazwa leku	Dawka i postać	Opakowanie	<i>Ilość dostępna Farmacol S.A</i>	<i>Ilość dostępna PGF S.A. Katowice</i>
1	Dexaven	4mg/1ml	10 amp 1 ml	3200 opak.	1780 rozdysponowano
2	Dexaven	4mg/1ml	10 amp. 2ml	8000 opak.	1178 rozdysponowano
3	Fenicort	25 mg	10 fioł.	7942 opak.	1400 rozdysponowano
4	Solu Medrol	125 mg	1 fioł proszku + rozp.	40 opak.	Brak
5	Solu Medrol	250 mg	1 fiołka proszku + rozp.	69 opak.	Brak

Apel Ministra Zdrowia do pracowników ochrony zdrowia

**MINISTER ZDROWIA**

Warszawa 8 listopada 2006 r.

**Apel Ministra Zdrowia
o zwrócenie szczególnej uwagi w stosowaniu leku Corhydron 250**

W związku z potwierdzonymi doniesieniami, dotyczącymi zamiany partii leku Corhydron 250 (proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego) na krótkodziałający lek zwiotczający mięśnie, produkcji Jelfa S.A.

Minister Zdrowia zwraca się z apelem do pracowników ochrony zdrowia o zachowanie szczególnej ostrożności i niestosowanie tego leku.: w przypadku podania leku i wystąpienia objawów niepożądanych jak drżenie ciała, omdlenia itd. zaleca się zastosowanie sztucznego oddychania i poinformowanie pogotowia ratunkowego.

Minister Zdrowia przypomina jednocześnie, iż decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 31 października 2006r., lek Corhydron 250, numer serii 010705, data ważności: lipiec 2009 r. został wycofany z obrotu na terenie całego kraju.

Zbigniew Religa

Apel Ministra Zdrowia do pacjentów o zwrócenie szczególnej uwagi w stosowaniu leku Corhydron 250**MINISTER ZDROWIA**

Warszawa 8 listopada 2006 r.

**Apel Ministra Zdrowia
o zwrócenie szczególnej uwagi w stosowaniu leku Corhydron 250**

W związku z potwierdzonymi doniesieniami, dotyczącymi zamiany partii leku Corhydron 250 (proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego) na krótkodziałający lek zwiotczający mięśnie, produkcji Jelfa S.A.

Minister Zdrowia zwraca się z apelem do pacjentów o zachowanie szczególnej ostrożności i niestosowanie tego leku. Minister Zdrowia apeluje o zwrot preparatu do aptek, gdzie pracownicy zweryfikują nr serii i poinformują o dalszym postępowaniu.

Minister Zdrowia przypomina jednocześnie, iż **decyzją** Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 31 października 2006r., lek Corhydron 250, numer serii 010705, data ważności: lipiec 2009 r. został wycofany z obrotu na terenie całego kraju.



Zbigniew Religa

**GLÓWNY INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 9.XI. 2006r.

DYREKTOR GENERALNY

Helena Felksiak

GIF-DG- 093- 60 /06

Szanowni Państwo,

W związku z licznymi pytaniami o działania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, pozwalam sobie przedstawić działania prowadzone w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym w zakresie wycofania wadliwego produktu leczniczego Corhydron 250 mg , produkowanego przez Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA:

1. W dniu 5 października 2006r. do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego ze szpitala w Siedlcach wpłynęła informacja o podejrzeniu wad jakościowych produktu Corhydron 250 mg..
2. Po przeprowadzeniu dochodzenia, WIF w dniu 11 października 2006r. podejmuje decyzję o wycofaniu serii 010705 z terenu województwa Mazowieckiego .
3. W tym samym dniu 11 października 2006r. Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzję o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego o nazwie Corhydron 250 mg, na terenie całego kraju.
4. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, decyzja ta została skierowana do:
 - a) Jelfy,
 - b) Prezesa Urzędu Rejestracji Leków,
 - c) WIF-ów
5. Dodatkowo decyzja została skierowana do 2 tys. ZOZ-ów znajdujących się w bazie „zozy@zoz.pl” oraz poprzez bazę Kamssoft do 2 tys. aptek i hurtowni. Dokumenty znajdują się w aktach sprawy.
6. Decyzja powyższa została również przekazana do Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania (pismo z dnia 11 października 2006r. znak: GIF-NN-4620-23/MM/IW/06).
7. Zgodnie protokołem pobrania w dniu 5 października 2006r. WIF w Siedlcach przekazał produkt leczniczy do badań jakościowych do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego.
8. W dniu 31 października 2006r. o godz. 15.31 do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął fax z NIZP, informujący, że z badań serii 010705, 1 na 10 fiolek zawiera inną substancję
9. W dniu 31 października 2006r. o godz. 15.31 wpływa fax z Jelfy, informujący, że podjęto natychmiastowe działania wycofania tej serii.
10. W dniu 31 października 2006r. zostaje wydana decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofaniu tej serii z obrotu.

11. W dniu 31 października 2006r., zgodnie z rozporządzeniem decyzja ta zostaje przesłana do:

- a) Jelfy,
- b) Prezesa Urzędu Rejestracji Leków,
- c) WIF-ów

oraz dodatkowo do 2 tys. ZOZ-ów poprzez bazę zozv@zoz.pl.

12. 3 listopada 2006r. o godz. 14.27 do GIF wpłynął protokół z przeprowadzonych badań.

13. 3 listopada 2006r. uruchomiona została RapId – Alert - międzynarodowa procedura powiadamiania o wadze jakościowej kl. I zgodnie z procedurą kompiacyjną UE.

II. W związku z doniesieniem prasowym w dniu 6 listopada Główny Inspektor Farmaceutyczny skierował do PP Jelfy kontrolę inspektorów ds. wytwarzania. Ze wstępnych ustaleń raportu wynika, że w PF Jelfa SA brak jest jasnych reguł kwarantanny. Próbkowanie serii odbywało się w bezpośrednim sąsiedztwie produktu leczniczego Chlorsuccillin. Produkty lecznicze są nienależycie zabezpieczone i przebywają w strefie kwarantanny przez czas nieokreślony. Tym samym stwierdzić należy, że w PF Jelfa SA nie są przestrzegane przepisy GMP.

III. Celem sprawdzenia czy PF Jelfa SA podjęła wszystkie działania przewidziane obowiązującymi przepisami, w tym: ustawą prawo farmaceutyczne i aktami wykonawczymi dotyczącymi wytwarzania produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny oprócz skierowania kontroli, o której mowa w pkt II, podjął następujące działania.

- 1) Wystąpił do wytwórcy produktu leczniczego CORHYDRON o natychmiastowe przedstawienie raportu końcowego z działań podjętych w związku z decyzjami GIF o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego.
- 2) Wystąpienie GIF do Prokuratury o podejrzenie popełnienia przestępstwa nieumyślnego zagrożenia zdrowia i życia przez kierownictwo JELFY.
- 3) Wystąpienie do WIF o przeprowadzenie w hurtowniach farmaceutycznych pełnego monitoringu obrotu produktu leczniczego CORHYDRON (wszystkie serie i dawki). Kontrola ma na celu ustalenie pozostałych w obrocie serii, celem skierowania ich do badań jakościowych.
- 4) Wystąpienie do NIZP o zbadanie wszystkich serii znajdujących się w obrocie.

IV. Mając na uwadze niedoskonałość obowiązujących przepisów zostały rozpoczęte prace dotyczące wprowadzenia zmian do regulacji prawnych oraz obowiązujących procedur i uzupełnienie ich o przepis dotyczący powiadamiania Ministra Zdrowia, a za jego pośrednictwem opinii publicznej.

Tylko takie zabezpieczenie oprócz zwiększonych kontroli GMP może pozwolić na należyte zabezpieczenie pacjentów.

Przełęczonicki