



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
Dorota Dulian

GIF-N/07/UR/16A/2006

KOMUNIKAT NR 3
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
z dnia 24.05.2006 r.

w sprawie produktu leczniczego VINCRISTIN (*Vincristini sulfas*) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 1 mg, kategoria dostępności „Lz.”, pozwolenie Nr R/1174 z dnia 28.04.1999r., przedłużone do dnia 31.12.2008 r.

W związku pismem z firmy GEDEON RICHTER LTD. skierowanym do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych informującym o błędnie zatwierdzonej w procesie rejestracji (data zatwierdzenia: 20.04.1998), treści instrukcji sporządzania roztworu do wstrzyknięć, Główny Inspektor Farmaceutyczny uwzględniając fakt, iż przedmiotowy produkt leczniczy jest jedynym dostępnym na rynku RP specyfikiem zawierającym jako substancję czynną *winkrystynę*, w celu wyeliminowania ryzyka zaistnienia pomyłki przy sporządzaniu leku zobowiązał podmiot odpowiedzialny do niezwłocznego dostarczenia skorygowanej instrukcji do wszystkich zakładów opieki zdrowotnej stosujących ten lek.

Powyższa informacja zostaje przekazana dodatkowo drogą elektroniczną z wykorzystaniem bazy ZOZMAIL.