

V Bratislave dňa 8. októbra 2010

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Vigantol gtt por 10ml, olejový roztok vitamínu D3 (cholecalciferol) sa používa na prevenciu a liečbu nedostatku vitamínu D3 pre deti a dospelých, vrátane novorodencov.

Začiatkom roku 2009 bola schválená zmena obalu lieku Vigantol®. Kvapkacia fľaštička bola nahradená sklenenou pipetou s gumeným balónikom. Po prijatí 8 sťažností od zákazníkov v Nemecku o nezvyčajnom zápachu a chuti prípravku, firma uskutočnila rozbor vzoriek, na základe ktorých boli zistené stopy nečistôt.

Farmaceutická spoločnosť Merck proaktívne pristúpila k stiahnutiu lieku z trhu. Dôvodom stiahnutia je možná prítomnosť veľmi nízkych koncentrácií nečistoty 4-vinylcyklohexénu, ktorý sa môže uvoľniť pri kontakte lieku s gumeným balónikom kvapkadla.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv vydal na základe tejto informácie dňa 03.09.2010 Rozhodnutie a nariadenie na stiahnutie z trhu lieku Vigantol®, gtt por 10 ml, ŠUKL kód 12023, všetky šarže, II. Trieda urgentnosti, po úroveň distribútorov.

Pravdepodobnosť poškodenia populácie je extrémne nepravdepodobná, pretože detegované hladiny u vyšetrovaných vzoriek sú ďaleko pod známou hranicou, určenou nezávislými toxikologickými výskumami. Keďže neexistujú žiadne údaje týkajúce sa dlhodobého užívania lieku so stopovými množstvami tejto nečistoty u ľudí, liek je stiahnutý z distribúcie ako preventívne opatrenie.

Doužívanie už otvoreného balenia nepredstavuje pre pacientov významné riziko, nie je teda potrebné otvorené balenie vrátiť do lekárne.

Spoločnosť Merck sa bude snažiť v čo najkratšom čase dodať Vigantol s náhradným typom kvapkadla, aby bola zabezpečená kontinuita liečby Vašich pacientov.

V prípade akýchkoľvek otázok sme Vám k dispozícii.



MUDr. Vladimír Hraško
Medical Manager



Mgr. Ján Gavenčiak
Business Unit Manager