



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
Ul. ZĄBKOWSKA 41; 03 - 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492 11 00; FAX. +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2011 -02- 1 6

Nr pozycji rejestru 1804

PL/RIR - 070-30

/11 [RIM]

Warszawa, dnia

2011 -02- 1 0

NS
17.02.11

GIF-N
17.02.2011 ↓

**Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa**

Szanowna Pani Minister,

Na podstawie powiadomienia otrzymanego od firmy GSK Services Sp. z o.o., Urząd Rejestracji uprzejmie informuje o możliwości czasowego braku niektórych postaci eptifibatydu. Stosowny komunikat zostanie zamieszczony na stronie internetowej Urzędu Rejestracji.

Urząd Rejestracji informuje również o braku na rynku polskim dostępnych odpowiedników w/w preparatu.

Z poważaniem,

WICZPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kozłowski

W załączeniu:

- kopia pisma firmy GSK Comercial Sp. z o.o. z dnia 28.01.2011r.

Do wiadomości:

Pan
Artur Fałek
Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Warszawa, dnia 28 stycznia 2011 r.
załączników 3
6508/M 2011-01-28

QM-648/11

SEKRETARIAT PRZESZA

2011-01-31

Com/PV/BS/44/2010

Warszawa, dnia 28 stycznia 2011 r.

Luber
N. Kłm - P
02.02.11



Pozycja nr 3-196/11

GlaxoSmithKline

Sekretariat Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych

GSK Commercial Sp. z o.o.
Siedziba w Warszawie
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel. 0 22 576 90 00
Fax 0 22 576 90 01
www.gsk.com.pl

PL-232/M

Szanowny Pan

Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

A. Herzech
A. Kłm - P
02.07.11
KOPIA wpiętych

P. M. Kotłowski
A. M. Cieślak
B. Urdz
M2: GEF
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Dotyczy: komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Integrin

Szanowny Panie Prezesie,

W związku z możliwością czasowego braku niektórych postaci eptifibatydu firma GlaxoSmithKline zamierza wystosować komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący tego rodzaju informacji.

W załączeniu przedkładam propozycję komunikatu w wersji polskiej wraz z jego angielską wersją oraz oświadczeniem ze struktur centralnych GSK odnośnie uzgodnień DHPL z CHMP.

Komunikat planujemy przesłać w postaci mailingu do kierowników aptek szpitalnych w ośrodkach zajmujących się leczeniem ostrych zespołów wieńcowych w terminie 7 dni od daty zatwierdzenia ostatecznej wersji złożonych do UR dokumentów.

brak
Z poważaniem
odpowiedzialny

Barbara Stelmaszczuk

Menedżer Zapewnienia Jakości

i Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii

Załączniki:

1. Komunikat w wersji językowej polskiej
2. Komunikat w wersji językowej angielskiej wraz z oświadczeniem centrali GlaxoSmithKline

Do wiadomości:

Wydział Monitorowania Niepożądaných Działanił Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, dn.27 stycznia 2011r.

**KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA DOTYCZĄCY DOSTAW
EPTIFIBATYDU (INTEGRILIN)**

Szanowna Pani Magister/Szanowny Panie Magistrze

Streszczenie

Firma GSK przekazuje ważną informację na temat dostaw eptifibatydu (Integrilin).

- Przewiduje się braki niektórych postaci handlowych eptifibatydu.
- Przewiduje się, że poziom zapasów powróci do normy przed końcem marca
- Problem dotyczy głównie eptifibatydu 0,75mg/ml, fiolki o poj. 100ml. Firma GSK nie przewiduje istotnych problemów z eptifibatydem 2 mg/ml, fiolki o poj. 10 ml.
- W tym czasie należy rozważyć stosowanie leków alternatywnych, na przykład tirofibanu lub abciksimabu. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków, ich zastosowanie powinno być zgodne z zaleceniami odpowiedniej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Informacje dodatkowe

Eptifibatyd jest inhibitorem glikoproteiny IIb/IIIa i jest stosowany w zapobieganiu wystąpienia wczesnego zawału mięśnia sercowego u dorosłych z niestabilną dławicą piersiową lub zawałem mięśnia sercowego bez załamka Q, z ostatnim epizodem bólu w klatce piersiowej, występującym w ciągu 24 godzin i zmianami w obrazie elektrokardiograficznym (EKG) i (lub) zwiększeniem aktywności enzymów wskaźnikowych zawału mięśnia sercowego.

Przewiduje się, że przez pewien czas będą występować braki niektórych postaci eptifibatydu. Oczekuje się, że sytuacja powróci do normy przed końcem marca.

Firma GSK przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. W czasie braków można stosować leki alternatywne, takie jak tirofiban lub abciksimab.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tej sytuacji prosimy o kontakt z dr Jackiem Cybulskim, Menedżerem ds. Medycznych w GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-9000, fax: (22) 576-9001

Z poważaniem,

Dr Artur Terczyński
Dyrektor Medyczny