

Pre služobnú potrebu.

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 56/2008

Dátum: 08. 07. 2008

Vydáva: Štátny ústav pre kontrolu liečiv z poverenia Ministerstva zdravotníctva SR

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
AJATIN Profarma Tinktúra v autolekárničke BRILLANT	Panacea, s.r.o., Slovenská republika	24661107	Nevyhovuje v skúške na vzhľad, má znížený obsah a využiteľný objem. Značenie vnútorného obalu nie je v súlade so schváleným textom, chýba vonkajší obal a písomná informácia pre používateľov	Stiahnuť z trhu	II.
AJATIN Profarma Tinktúra v autolekárničke pre poskytnutie prvej pomoci	Panacea, s.r.o., Slovenská republika	24661107	Nevyhovuje v skúške na vzhľad, má znížený obsah a využiteľný objem. Značenie vnútorného obalu nie je v súlade so schváleným textom, chýba vonkajší obal a písomná informácia pre používateľov	Stiahnuť z trhu	II.
NUROFEN PRE DETI čapíky 60 mg, Ret sup 10 x 60 mg	Reckitt Benckiser Health International Ltd., Veľká Británia	0702561 použ. do: 02/2009	Nehomogenita čapíkov	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa	II.

Informácie o zmene v skladovaní lieku NEUPRO – transdermálna náplast'

Liek NEUPRO obsahuje účinnú látku rotigotín a patrí do skupiny liekov určených pre liečbu pacientov s Parkinsonovou chorobou. Ide o liek registrovaný v Európskom spoločenstve centralizovanou procedúrou. Európska lieková agentúra (EMA) ako kompetentná regulačná autorita odporučila zmenu v skladovaní/ uchovávaní lieku. Liek je odporúčené uchovávať/ skladovať **v chladničke pri teplote v rozmedzí 2°C - 8°C.**

Bol zaznamenaný vznik kryštalických štruktúr účinnej látky rotigotín, ktorý svojim vzhľadom pripomína snehové vločky. Dostupné informácie naznačujú, že skladovanie/ uchovávanie náplastí pri teplotách v rozmedzí 2°C - 8°C obmedzuje túto kryštalizáciu. K vyššie zmienenej úprave podmienok skladovania/ uchovávania lieku dochádza preto, že v prípade kryštalizácie môže dôjsť k zníženiu účinnosti lieku NEUPRO.

Liečbu týmto prípravkom v žiadnom prípade neprerušujte náhle. A to ani pokiaľ je na náplastiach, ktoré máte v súčasnosti k dispozícii, viditeľná kresba podobná vločkám. Pri náhlom prerušení liečby by sa mohli objaviť príznaky horúčky, ztuhnutosti kĺbov, zrýchlený pulz alebo poruchy vedomia. **V prípade akýchkoľvek ťažkostí alebo pochybností kontaktujte lekára, prípadne lekárnik.**

Upozornenie o falšovaní liekov:

RISPERIDON AL 1 mg tbl flm 20, šarža: 74646, použ. do: 08/2010, výrobca je neznámy. Produkt bol prebaľovaný s nemeckou signatúrou veterinárnym výrobcom. Oznam zaslala Bulharská lieková agentúra.

CIALIS tbl Eli Lilly, Francúzsko, šarža: 05668, použ.do: 04/2010 – obal nemá hologram originálneho lieku. Informáciu poskytla Anglická lieková agentúra MHRA.

VIAGRA 4 x 100 mg tbl, Pfizer International,, šarža: 314833021, použ. do: 04/2010 má na obale číslo licencie z Malayzie. Informáciu poskytla Anglická lieková agentúra MHRA.

Herbálny prípravok Li Da Daidaihua Jian Nang cps, 30 x , výrobcu Kuming Dali Industry + Trade Co. Ltd, Čína obsahovala látku sibutramín hydrochlorid a jej degradačný produkt (0,2 mg/cps). Oznam zaslala Bulharská lieková agentúra.

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref:EMA/INS/GMP/313483/2006/Rev. 7:

I. trieda urgentnosti	Nedostatky, ktoré potenciálne ohrozujú život alebo môžu spôsobiť vážne ohrozenie zdravia. Opatrenie vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Nedostatky, ktoré môžu ohroziť zdravie alebo môže viesť k nesprávnej liečbe, ale nespádajú do triedy I. Opatrenie vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Nedostatok, ktorý nepredstavuje ohrozenie zdravia, ale k stiahnutiu sa pristúpilo z iných dôvodov. Opatrenie vykonať do 5 dní.

*PharmDr. Ján Mazag**vedúci služobného úradu a riaditeľ**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26**telefón: +421-2- 50701 111, fax: +421-2- 5556 00 22, Internet: <http://www.sukl.sk>, e-mail: sukl@sukl.sk*

