

Pre služobnú potrebu.

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 57/2008

Dátum: 10. 11. 2008

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

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
<p>ACCUSOL 35 POTTASIMUM 2 mmol/l, roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemofiltráciu, sol hhh 2 x 5000 ml</p> <p>ACCUSOL 35 POTTASIMUM 4 mmol/l, roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemofiltráciu, sol hhh 2 x 5000 ml</p> <p>ACCUSOL 35, roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemofiltráciu, sol hhh 2 x 5000 ml</p>	Baxter Czech s,r,o, Česká republika	všetky	Sporadický výskyt bielych zrazenín.	Stiahnutie z trhu z rozhodnutia držiteľa	II.
<p>RECTOGESIC 4 mg/ g rektálna masť, 30 g</p>	Ferring-Léčiva, a.s., Česká republika	428563 použ. do: 06/2009 použ. do: 06/2009	Zvýšená hodnota nečistoty C (1,3-dinitroglycerínu), znížený obsah účinnej látky a farba masťi nie je v súlade s referenčným produktom.	Stiahnut' z trhu z rozhodnutia držiteľa	III.
AFONILUM SR 125, cps plg 50 x 125 mg	ABBOTT Laboratories Slovakia s.r.o., Slovenská republika	57001FZA použ. do: 09/2012 použ. do: 09/2012		<i>Upozornenie:</i> Na obale AFONILUM SR 125 bol nesprávne uvedený EAN kód, ktorý zodpovedal lieku AFONILUM SR 250. Správny EAN kód AFONILUM SR 125 je prelepený samolepiacou nálepkou.	

FLUGALIN RETARD 200 mg cps, 30 x 200 mg	ABBOTT Laboratories Slovakia s.r.o., Slovenská republika			<i>Upozornenie:</i> Na obale bol uvedený chybný EAN kód . Držiteľ prelepil správny EAN kód samolepiacou nálepkou.
FEXOFENADIN GENERICS 120 mg tbl flm	Generics (UK), Veľká Británia	K80703 použ. do: 05/ 2010		<i>Upozornenie:</i> Na vnútornom obale (blistri) je na mieste dátumu času použiteľnosti nesprávne uvedené číslo šarže a naopak.
GENAM 5 mg tbl, 30 x 5 mg	GENERICON s.r.o., Česká republika	0828A014 použ. do: 07/2011 použ. Do: 07/2011		<i>Upozornenie:</i> Na vonkajšom obal je uvedený v Braillovom písmen názov a množstvo účinnnej látky AMLODIPIN 5 mg namiesto názvu lieku GENAM 5 mg.

Upozornenie na falšované lieky:

V súčasnosti sa vyskytuje viacero informácií o predaji liekov cez Internet. Tieto sú zväčša ich napodobením alebo sú to lieky falšované. Štátny ústav pre kontrolu liečiv **u p o z o r ň u j e**, že takáto kúpa je na vlastnú zodpovednosť každého kupujúceho. Lieky zaobstarané cez Internet sú bez odbornej kontroly a môžu poškodiť zdravie kupujúceho.

Lieky sú dostupné v lekárňach a ich pobočkách, kde je zaručený odborný dozor nad ich kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou. Ten, kto ponúka lieky cez Internet bez oprávnenia na manipuláciu s nimi, robí protiprávnu činnosť.

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