



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 51/2007

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 30. 03. 2007

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
SEDACORON 150 mg, inj 5 x 3 ml	EBEWE Pharma, Rakúsko	603083 použ. do: 03/2009	Nevyhovuje v skúške na čistotu.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	II.
PASTEURISED HUMAN IMMUNOGLOBU- LIN Grifols 16%, sol inj 2 ml	Instituto Grifols, SA, Španielsko	MBMA4A7002 použ. do: 10/2007	Nevyhovuje skúške na pyrogénne látky.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	I.
ANTALERG int oph	Unimed Pharma, s.r.o., Slovenská republika	33/040705 použ. do: 07/2007	Nevyhovujúca skúška na pH.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	II.
VISINE Unavené oči, gtt 10 ml (kód ŠÚKL P71461)	Pfizer Luxemburg Sarl, o.z., Slovenská republika	480506, 341105, 351105, 651105, 660705, 670705	Pocity pálenia alebo pichania ihneď po aplikácii do oka.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka: Šarže, ktoré nie sú v zozname uvedené, sú vhodné na použitie.</i>	III.
VISINE Unavené citlivé oči, int opo 10 x 0,5 ml (kód ŠÚKL P71462)	Pfizer Luxemburg Sarl, o.z., Slovenská republika	261005	Pocity pálenia alebo pichania ihneď po aplikácii do oka.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka: Šarže, ktoré nie sú v zozname uvedené, sú vhodné na použitie.</i>	III.
VISINE intenzívny, int opo 10 x 0,5 ml (kód ŠÚKL P71463)	Pfizer Luxemburg Sarl, o.z., Slovenská republika	091005	Pocity pálenia alebo pichania ihneď po aplikácii do oka.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka: Šarže, ktoré nie sú v zozname uvedené, sú vhodné na použitie.</i>	III.
ULTRAVIST 370, inj sol, všetky veľkosti balenia	Schering AG, SRN	všetky		Uvoľniť na trh.	
CALCIUM 500 mg Pharmavit	Bristol Myers Squibb, Česká republika			<i>Čas použiteľnosti 09/2007 alebo 11/2007 sa vyznačil na obaloch prelepením z dôvodu skátenia času použiteľnosti z 3 na 2 roky. Na samolepiacich nálepkách bude aj číslo ŠÚKL: 07/1943.</i>	
REMERON SolTab 15 mg tbl oro 30 x 15 mg	N.V. Organon, Holandsko	A71528 použ. do: 01/2007 sa predlžuje do: 01/2008 A72123 použ. do: 02/2007 sa predlžuje do: 02/2008 A73930 použ. do: 04/2007 sa predlžuje do: 04/2008		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 3341/2006-Z bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL: 14705/2006.	

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
REMERON SolTab 30 mg tbl oro 30 x 30 mg	N.V. Organon , Holandsko	A71667 použ. do: 02/2007 sa predlžuje do: 02/2008 A75560 použ. do: 05/2007 sa predlžuje do: 05/2008 A75231 použ. do: 06/2007 sa predlžuje do: 06/2008		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 3343/2006-Z bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL: 14705/2006.	
REMERON SolTab 45 mg, tbl oro 30 x 45 mg	N.V. Organon, Holandsko	A75232 použ. do: 06/2007 sa predlžuje do: 06/2008 A75754 použ. do: 07/2007 sa predlžuje do: 07/2008		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 3345/2006-Z bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL: 14705/2006.	
KLABAX tbl 250 mg, 1 x 14	Ranbaxy Ltd., Veľká Británia	1677782 použ. do: 01/2008		Na základe nesprávne uvedeného času použiteľnosti 18 mesiacov, je vnútorný a vonkajší obal vyznačený správnym časom použiteľnosti 24 mesiacov ako je uvedené v tabuľke aj číslom ŠÚKL: 07/2480.	
KLABAX tbl 250 mg, 1 x 14	Ranbaxy Ltd., Veľká Británia	1680783 použ. do: 01/2008		Na základe nesprávne uvedeného času použiteľnosti 18 mesiacov, je vnútorný a vonkajší obal vyznačený správnym časom použiteľnosti 24 mesiacov ako je uvedené v tabuľke aj číslom ŠÚKL: 07/2480.	
KLABAX 250 mg tbl flm, 14 x 250 mg	Ranbaxy Ltd., Veľká Británia	1655385 použ. do:11/2007		Na základe nesprávne uvedeného času použiteľnosti 18 mesiacov, je vnútorný a vonkajší obal vyznačený správnym časom použiteľnosti 24 mesiacov Ako je uvedené v tabuľke aj číslom ŠÚKL: 07/2480.	
KLABAX 250 mg tbl flm, 14 x 250 mg	Ranbaxy Ltd., Veľká Británia	1656089 použ. do:11/2007		Na základe nesprávne uvedeného času použiteľnosti 18 mesiacov, je vnútorný a vonkajší obal vyznačený správnym časom použiteľnosti 24 mesiacov Ako je uvedené v tabuľke aj číslom ŠÚKL: 07/2480.	
KLABAX 250 mg tbl flm, 14 x 250 mg	Ranbaxy Ltd., Veľká Británia	1656091 použ. do:11/2007		Na základe nesprávne uvedeného času použiteľnosti 18 mesiacov, je vnútorný a vonkajší obal vyznačený správnym časom použiteľnosti 24 mesiacov Ako je uvedené v tabuľke aj číslom ŠÚKL: 07/2480.	
KLABAX 250 mg tbl flm, 14 x 250 mg	Ranbaxy Ltd., Veľká Británia	1677784 použ. do:01/2008		Na základe nesprávne uvedeného času použiteľnosti 18 mesiacov, je vnútorný a vonkajší obal vyznačený správnym časom použiteľnosti 24 mesiacov Ako je uvedené v tabuľke aj číslom ŠÚKL: 07/2480.	

KLABAX tbl 250 mg	Ranbaxy Ltd., Veľká Británia	1598938 použ. do:04/2007		Na základe nesprávne uvedeného času použiteľnosti 18 mesiacov, je vnútorný a vonkajší obal vyznačený správnym časom použiteľnosti 24 mesiacov Ako je uvedené v tabuľke aj číslom ŠÚKL: 07/2480.
KLABAX tbl 250 mg	Ranbaxy Ltd., Veľká Británia	1656091 použ. do: 11/2007		Na základe nesprávne uvedeného času použiteľnosti 18 mesiacov, je vnútorný a vonkajší obal vyznačený správnym časom použiteľnosti 24 mesiacov Ako je uvedené v tabuľke aj číslom ŠÚKL: 07/2480.
KLABAX tbl 250 mg	Ranbaxy Ltd., Veľká Británia	1677784 použ. do: 01/2008		Na základe nesprávne uvedeného času použiteľnosti 18 mesiacov, je vnútorný a vonkajší obal vyznačený správnym časom použiteľnosti 24 mesiacov Ako je uvedené v tabuľke aj číslom ŠÚKL: 07/2480.

UPOZORNENIE

Lieky COMBIVENT sus inh a DITEC sus inh, Boehringer Ingelheim International, SRN sa dopredávajú ku dňu 31. 03. 2007. Ich registrácia bola zrušená a v prípade zásob je potrebné vrátiť ich dodávateľovi.

Falšovanie liekov

CIPRALEX 10 mg tbl 28 x blister, neznámy výrobca z Turecka, legálny držiteľ: Lunbeck, Dánsko, šarža: 5033. Odhalenie falšovaných tabliet sa zistilo v legálnej distribučnej sieti v Egypte. V SR šarža nebola distribuovaná.

PLAVIX 75 mg, tbl 28 x, Sanofi Aventis, Veľká Británia, viaceré šarže. Text na obale bol vo francúzštine. Vo Veľkej Británii ich neznáma spoločnosť chcela použiť na klinické skúšanie. Do SR šarže neboli distribuované.

TESTOSTERONE PROPIONATE 5%, inj 10 x 1 ml, vyrobené Farmadon, Ukrajina. V Českej republike zistili, že injekcie neobsahujú testosterón ale len olivový olej. V SR sa prípravok nevyskytol.

TERTENSIF SR 1,5 mg tbl prolong, 30 x 1,5 mg, držiteľ Les Laboratories Servier, Francúzsko, šarže: 752995, 5K9015 mali nezodpovedajúci vonkajší obal a písomnú informáciu pre používateľov, vysoký obsah účinnej látky indapamínu, zvýšenú celkovú hmotnosť tablety a nevyhovujúci disolučný test. Držiteľ začal stiahnutie z trhu pre podozrenie z falšovania.

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref:EMA/INS/GMP3351/03/Rev4:

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