



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 54/2007

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 17. 12. 2007

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
PHOSTAL, sus inj	Stallergenes S.A., Francúzsko	Všetky individuálne a kombinované vakcíny, ktoré boli pripravené zo šarže 73025 psieho epitelu	Preukázaná aktivita na roztoč <i>Dermatophagoides pteronysinus</i> pri doplnkovej kontrole kvality psieho epitelového alergénu š.73025.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi.	I.
STALORAL sol slg	Stallergenes S.A., Francúzsko	Všetky individuálne a kombinované vakcíny, ktoré boli pripravené zo šarže X0993 psieho epitelu	Preukázaná aktivita na roztoč <i>Dermatophagoides pteronysinus</i> pri doplnkovej kontrole kvality psieho epitelového alergénu š. X0993	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi	III.
ALYOSTAL PRICK sol, 1 x 3 ml	Stallergenes S.A., Francúzsko	Testovací roztok pripravený z psieho epitelu š. 73569	Preukázaná aktivita na roztoč <i>Dermatophagoides pteronysinus</i> pri doplnkovej kontrole kvality psieho epitelového alergénu š. 73569	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi	III.
SUPRACAIN inj 4%, 10 x 2 ml	Zentiva, a.s., Česká republika	3060507 použ. do: 04/2010 3040407 použ. do: 03/2010 3070807 použ. do: 07/2010	Nepovolená distribúcia z Českej republiky v obaloch a s písomnou informáciou pre používateľov v českom jazyku.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi..	III.

UPOZORNENIE - Falšovanie liekov

TAMIFLU tbl, výrobca neznámy, šarža B1117 sa vyskytla v legálnej sieti distribúcie Bulharska. V SR šarža nebola distribuovaná.

TADALAFIL soft tbl 20 mg, 10 x 20 mg, výrobca neznámy, šarža E25707001, mala chybu balenia a označovania: Ethylestradiol 2 mg namiesto 0,035 mg a cyproterone acetát označený 0,035 namiesto 2 mg. Balenie odhalila Bulharská lieková agentúra. V SR šarža nebola distribuovaná.

ZHEN DE SHOU, Fat loss capsule, výrobcu North Jiaying International Tradee, Čína, obsahuje 36 mg sibutraminu, čo prekračuje 2-3 dávku sibutraminu v REDUCTILE. Kapsuly boli predávané cez Internet.

TETAGAM (Anti-Tetanus- Imunoglobulin), dve šarže nájdené v Kosove. Ampulky mali odlišne zakončené špičky, značenie ampúl bolo v nesprávnej pozícii, bola použitá iná tlač atď. V SR vakcína neregistrovaná.

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref.EMEA/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