

Pre služobnú potrebu.

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 55/2008

Dátum: 25. 04. 2008

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

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
MICROSER tbl, 50 x 8 mg	Prodotti Formenti S.r.l., Taliansko	244L02 použ. do: 01/2012	Nevyhovuje v skúške na vzhľad.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	III.
XYZAL 5 mg/10 ml perorálny roztok	UCB Pharma, Taliansko	06J19, 06K20, 06L19, 07B23, 07B28, 07D18, 07E15, 07H27, 07I13A, 08A09	Niektoré balenia obsahujú cudzorodé častice uvoľnené z polyfluorotetra- etylénu (Teflón), ktorý sa uvoľnil z tesniaceho dávkovacieho systému, ktorý je súčasťou plniaceho zariadenia.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi	III.
VIRU-MERZ 2 g gél	Merz Pharmaceuticals GmbH, SRN	86 1691 použ. do: 12/2012	Na vonkajšom obale je na mieste šarže uvedený čas použitelnosti a na mieste času použitelnosti je uvedené číslo šarže.	<i>Upozornenie</i> Správne má byť: Šarža: 86 1691 Použ. do: 12/2012.	
MINIRIZIN spray, aer nao 0,1 mg/ml	Ferring-Léčiva a.s., Česká republika	AA0085R použ. do: 03/2008 sa preznačuje do: 03/2009		Na základe rozhodnutia o zmene času použitelnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov (ev.č. 2107/10914) bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 08/825.	
STALEVO tbl flm 50 mg/12,5 mg/ 200 mg	Orion Pharma, Fínsko	123 1861 použ. do: 10/2010 122 1498 použ. do: 03/2010	Chybný údaj množstva jedného z liečiv na vonkajšom obale.	<i>Úprava obalu:</i> Vonkajší obal je prelepený so správnym údajom obsahu účinných látok.	

Informácie ŠÚKL v súvislosti s liečivom HEPARIN SODNÝ:

V súvislosti s vyšetrovaním nečistôt v liečive Heparinum Natricum, vyzýva EMEA (Európska lieková agentúra) výrobcov parenterálnych liekov s týmto obsahom, aby vykonali prehodnotenie možného výskytu nečistôt metodikou odporúčenou regulačnou autoritou FDA – americká agentúra pre potraviny a lieky). Analytickú metodiku nájdete na <http://www.fda.gov/eder/drug/infopage/heparin/default.htm#screening>.

Zentiva, a.s. Česká republika nevyrába lieky HEPARIN Léčiva injekcie a HEPARIN FORTE Léčiva injekcie z kontaminovaného liečiva. Lieky spoločností sanofi – aventis, Pfizer, Abbot a GlaxoSmithKline monitorujú liečivo heparinum natricum používanú vo svojich prípravkoch

a podávajú na štátny ústav pravidelne hodnotiace správy. Spoločnosť Sandoz je vyzvaný štátnym ústavom, aby predložil stanovisko k čistote heparínových produktov svojej produkcie. V Slovenskej republike v posledných mesiacoch nebol zaznamenaný zvýšený počet hlásení nežiaducich účinkov u liekov s obsahom heparinum natricum.

Upozornenie:

Liek NUROFEN PRE DETI JAHODA, sus por v Slovenskej republike mal vymenenú písomnú informáciu pre používateľov z dvojjazyčného textu len za text v slovenskom jazyku. Z tohoto dôvodu je balenie uzatvorené priesvitnou samolepiacou nálepkou s číslom: ŠÚKL 07/16472.

Upozornenie:

MZ ČR 10.12.2007 upozornilo na výrobok PROSEPTINE ANTI-ADHESIF solution anti-adhesiv poure/ application locale, výrobca GIFRER Barbezat Laboratory, Francúzsko, značka GIFRER. Výrobok po aplikácii na pokožku pôsobí ako žieravina a spôsobuje popáleniny. Môže sa vyskytovať aj v lekárňach. Informácia bola podaná ÚVZ SR, ktorý zabezpečil informovanosť verejnosti vlastnými prostriedkami.

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

