



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 50/2006

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 21. 12. 2006

| Liek: | Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii : | Šarža: | Nedostatok: | Opatrenie: | Trieda |
|--|---|--|---|---|--------|
| CLARITHROMY- CIN TEVA 500 mg, tbl 14 x 500 mg | TEVA Pharmaceuticals , s.r.o., Česká republika | C1905#2610540 | Nevyhovujúca kontrola kvality - vstupná surovina bola kontaminovaná Cilostazolom. | Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi. | II. |
| POLLINEX RYE 300, 800, 2000 SU | Allergy Therapeutics Limited, Veľká Británia | 01862 použ. do: 03/2007 A10881 použ. do: 03/2009 | | Uvoľniť na trh. <i>Poznámka: Stiahnutie bolo nariadené dňa 1. 12. 2006 pre podozrenie nesprávnej manipulácie pri úprave obalov v českom jazyku Po inšpekcii boli potvrdené dodržané podmienky a postupy požadované pre úpravu obalu lieku uchovávaného za chladu .</i> | |
| POLLINEX RYE 3 x 2000 SU | Allergy Therapeutics Limited, Veľká Británia | 01855 použ. do: 02/2007 A10882 použ. do: 04/2008 | | Uvoľniť na trh. <i>Poznámka: Stiahnutie bolo nariadené dňa 1. 12. 2006 pre podozrenie nesprávnej manipulácie pri úprave obalov v českom jazyku Po inšpekcii boli potvrdené dodržané podmienky a postupy požadované pre úpravu obalu lieku uchovávaného za chladu .</i> | |
| POLLINEX TREE 300, 800, 2000 SU | Allergy Therapeutics Limited, Veľká Británia | A02167 použ. do: 05/2008 A10883 použ. do: 10/2008 | | Uvoľniť na trh. <i>Poznámka: Stiahnutie bolo nariadené dňa 1. 12. 2006 pre podozrenie nesprávnej manipulácie pri úprave obalov v českom jazyku Po inšpekcii boli potvrdené dodržané podmienky a postupy požadované pre úpravu obalu lieku uchovávaného za chladu .</i> | |
| POLLINEX TREE 3 x 2000 SU | Allergy Therapeutics Limited, Veľká Británia | 01849 použ. do: 03/2007 A10884 použ. do: 09/2008 | | Uvoľniť na trh. <i>Poznámka: Stiahnutie bolo nariadené dňa 1. 12. 2006 pre podozrenie nesprávnej manipulácie pri úprave obalov v českom jazyku Po inšpekcii boli potvrdené dodržané podmienky a postupy požadované pre úpravu obalu lieku uchovávaného za chladu .</i> | |
| EMOXEN gél 10% | EMO-FARM Sp. Z.o.o., Poľsko | | | <i>Upozornenie: Liek bol registrovaný ako voľnopredajný!</i> <i>Opravené v databáze ŠÚKL.</i> | |

| Liek: | Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii : | Šarža: | Nedostatok: | Opatrenie: | Trieda |
|--|---|--|-------------|---|--------|
| ZOVIDEX 125 mg tbl | Berlin- Chemie AG, SRN | 63 506 | | <i>Upozornenie: Na blistroch šarže je nesprávne uvedený nad riadkom Č. šarže čas použitelnosti 09/2009 a v riadku Použitelné do: je uvedené číslo šarže 63506. Pri výdaji je potrebné na túto skutočnosť upozorniť odberateľa alebo pacienta.</i> | |
| WECLOX 300 mg tbl flm | Biotika, a.s., Slovenská republika | 0421038 použ. do: 05/2007 sa predlžuje do: 05/2008 | | Na základe podanej žiadosti o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 2106/1787 bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL: 14782/2006. | |
| REMERON SolTab 15 mg, tbl oro 30 x | N.V. Organon, Holandsko | A71528/747 použ. do: 01/2007 sa predlžuje do: 01/2008 A7393/803 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. | |
| REMERON SolTab 30 mg, tbl oro 30 x | N.V. Organon, Holandsko | A75560/7 použ. do: 05/2007 sa predlžuje do: 05/2008 A71667/756 použ. do: 02/2007 sa predlžuje do: 02/2008 855739 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 | N.V. Organon, Holandsko | 925897 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. | |
| ZANOCIN 200 mg flm tbl | Ranbaxy Ltd., Veľká Británia | 1616413 použ. do: 02/2008 sa predlžuje do: 02/2009 | | Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 2106/3776 bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL: 14783/2006. | |
| RELENZA plv inh, 1 x 5 blisterc + inh | Glaxo Group Ltd., Veľká Británia | 151 použ. do: 02/2007 sa predlžuje do: 02/2009 | | Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti z 36 mesiacov na 60 mesiacov ev. č. Z-2929/2005 bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 15307/2006. Vnútorný obal nebude preznačený! | |

Zdravotnícke pomôcky

| | | | | | |
|---|------------------------------|----------------------------|------------------|--|------|
| ASPIRAČNÁ KYVETA - určená pre použitie v gynekológii veľkosť: 5 mm, 6 mm, 7mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm | Medi-Globe s.r.o. (UROVISON) | všetky pre všetky veľkosti | Ukončená výroba. | Zdravotnícke pomôcky je nutné stiahnuť z distribúcie a z použitia. Pre užívateľa predstavujú pri použití zvýšené riziko. | III. |
|---|------------------------------|----------------------------|------------------|--|------|

UPOZORNENIE

Liek ASPARAGINASE 5000 medac plv inj a ASPARAGINASE 10000 medac plv inj, medac Gesellschaft für klinike Specialpreparate mbH, SRN, mení teplotu uchovávania z 25°C na + 2°C až + 8°C. Táto informácia bude uvedená aj v písomnej informácii pre používateľa. Používateľov žiadame, aby zabezpečili teplotu za chladu podľa nových požiadaviek držiteľa.

Lieky INFLAMMIDE 100 µg, sus inh a INFLAMMIDE 200 µg, sus inh, Boehringer Ingelheim International, SRN sa dopredávajú ku dňu 31. 12. 2006. Ich registrácia bola zrušená a v prípade zásob je potrebné ich vrátiť dodávateľovi.

Falšovanie liekov

LEVITRA 20 mg tbl, Bayer, SRN, šarža: BXBIUG8 obsahovala sildenafil namiesto wardenafilu. Tablety neboli zabalené do vonkajšieho obalu. Informáciu zaslal Hlavný farmaceutický inšpektorát v Poľsku. V SR šarža nebola distribuovaná.

CIALIS 20 mg tbl, 4 x20 mg, Eli Lilly, Švajčiarsko, šarža: A020360 nie je na bulharskom trhu marketovaná držiteľom. Balenie má odlišnú farebnú úpravu a PIL je tiež textovo odlišný od schváleného. V SR šarža nebola distribuovaná.

Spoločnosť SWAN Medicare, Dánsko je podozrivá z ilegálneho dovozu liekov a jej činnosť bola pozastavená. V SR spoločnosť nie je registrovaná.

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