

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 25/2000

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

v Bratislave, 6.3.2000

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
BETALACTIN, tbl 21 x 375 mg	SLOVAKO-FARMA a.s., SLOVENSKÁ REPUBLIKA	2041099 exp.: 10.2001	Na niektorých vonkajších obaloch je uvedená sila 21 x 625 mg.	Stiahnuť z obehu balenia, ktoré nie sú označené pečiatkou "KONTROLOVANÉ" cez dodávateľa výrobca.	II.
PANCREOLAN FORTE, tbl 30 x 222 mg	LÉČIVA a.s., ČESKÁ REPUBLIKA	3510899 exp.: 08.2002	Zámena príbalovej informácie za príbalovú informáciu FUNGICIDIN UNG..	Stiahnuť z obehu z rozhodnutia výrobca.	III.
SKIN-CAP, spr 100 ml	CHEMINOVA INTERNA-TIONAL A.S., ŠPANIELSKO	N-6 exp.: 01.2004	V príbalovej informácii nie je uvedená správne koncentrácia účinnnej látky. Nesprávne 0,2 g, správne má byť: 2 mg/ ml.	Stiahnuť z obehu.	III.
Tabuleta Kalii perchlorici 0,2 CSC (CHLORIGEN CSC)	CSC, s r.o., ČESKÁ REPUBLIKA	390497 doba použ.: 04.1999 sa predlžuje do 31.12.2000 570597 doba použ.: 05.1999 sa predlžuje do 31.12.2000		Na základe predložených analytických certifikátov obe šarže spĺňajú požiadavky kvality a môžu ostať v liečebnom použití.	

Upozornenie:

FRAMYKOIN plv. adsp., 1 x 2g, 1 x 5 g, 1 x 20 g, Infusia a.s., Hořatev, Česká republika - má nový spôsob uchovávania:
V suchu, pri teplote do 25°C, chrániť pred mrazom.

Vysvetlivky:

Trieda.: Klasifikácia prípadov definovaná zhodne s pokynmi EU III/5698/94-EN a s FDA:

I. trieda urgentnosti:	Prípad, ktorý môže ohroziť život pacienta, môže spôsobiť jeho smrť alebo vážne, trvale poškodiť zdravie pacienta. Opatrenie vykonať ihneď.
II. trieda urgentnosti:	Prípad, ktorý môže dočasne alebo prechodne zhoršiť ochorenie pacienta alebo spôsobiť jeho nesprávnu liečbu, pravdepodobnosť vážnych nežiaducich účinkov je nízka. Opatrenie vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Prípad, kedy nie je pravdepodobné, že použitie nevyhovujúceho prípravku spôsobí nežiaduce zdravotné následky. Opatrenie vykonať do 5 dní.

Doc.RNDr.L.Martinec, CSc.,

riaditeľ ústavu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv,

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

telefón: +421-7-55421 860, fax: +421-7-5556 00 22, Internet: <http://www.sukl.sk>

