

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 26/2000

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

Pre služobnú potrebu

v Bratislave, 12.6.2000

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
CARBIMAZOL SLOVAKO-FARMA, tbl 100 x 5 mg	SLOVAKO-FARMA a.s., SLOVENSKÁ REPUBLIKA	4171099, 4181099 exp.: 10.2003	Praskajúce uzávery vnútorného obalu.	Stiahnuť z obehu cez dodávateľa výrobcovi. Po výmene uzáverov budú balenia označené "KONTROLOVANÉ".	III.
ORENZYM, drg 50 x 100 mg	SLOVAKO-FARMA a.s., SLOVENSKÁ REPUBLIKA	3060999 exp.: 09.2002	Praskajúce uzávery vnútorného obalu.	Stiahnuť z obehu cez dodávateľa výrobcovi. Po výmene uzáverov budú balenia označené "KONTROLOVANÉ".	III.
SYNTOPHYLLIN drg 50 x 100 mg	SLOVAKO-FARMA a.s., SLOVENSKÁ REPUBLIKA	2410598, 2290699 2540999, 2550999, 2560999, 2570999, 2580999, 2590999, 2600999, 2610999, 2620999, 2630999, 2640999, 2650999, 2660999, 2670999, 2680999.	Praskajúce uzávery vnútorného obalu.	Stiahnuť z obehu cez dodávateľa výrobcovi. Po výmene uzáverov budú balenia označené "KONTROLOVANÉ". <i>Poznámka: Praskanie uzáverov vnútorného obalu za dodržania podmienok skladovania, nemá počas krátkeho času, než prebehne postupné stiahnutie a výmena za nové šarže zásadný vplyv na kvalitu prípravku vo vnútri liekovky a neohrozuje zdravie pacientov.</i>	III.
SYNTOPHYLLIN drg 50 x 100 mg	SLOVAKO-FARMA a.s., SLOVENSKÁ REPUBLIKA	2110399 exp.: 03.2004	Zmena vzhľadu.	Stiahnuť z obehu cez dodávateľa výrobcovi. <i>Poznámka: Zmena vzhľadu neovplyvňuje účinok aminofylínu.</i>	III.
VERPAMIL 40 mg, tbl obd 30 x 40 mg	SLOVAKO-FARMA a.s., SLOVENSKÁ REPUBLIKA v spolupráci s Orion, Fínsko	5031199 exp.: 11.2004	Praskajúce uzávery vnútorného obalu.	Stiahnuť z obehu cez dodávateľa výrobcovi. Po výmene uzáverov budú balenia označené "KONTROLOVANÉ".	III.
NASACORT AQ , spr nas (120 dávok) 16,5 gm	RHONE POULENC RORER Pharmaceuticals, Manati, Puerto Rico, partnerská spoločnosť Aventis Pharma	MN3574	Nepatrne zvýšený obsah účinnej látky.	Stiahnuť z obehu len z veľkodistribučnej siete.	III.
SKIN-CAP, spr 100 ml	CHEMINOVA INTERNA-TIONAL A.S., ŠPANIELSKO	N-6 exp.: 06.2004		Uvoľnenie do obehu.	
VISTAGAN, int oph 0,5 %, 5 ml	ALLERGAN, SRN	všetky	Nesprávny údaj v príbalovej informácii pre pacienta.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	III.
VISTAGAN, int oph 0,5 %, 5 ml	ALLERGAN, SRN	všetky		Uvoľnenie do obehu. Balenia so správnou informáciou budú označené písmenom "P".	
MAGNE B6, liq por 10 x 10 ml	SANOFI WINTHROP, FRANCÚZSKO	773 čas použ.: 12.1999 sa predlžuje do 31.12.2000 783 čas použ.: 01.2000 sa predlžuje do 31.1.2001		Na základe registrovanej zmeny času použitelnosti a vyhovujúcich výsledkov kontroly obe šarže spĺňajú požiadavky kvality a môžu ostať v liečebnom použití.	

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY:

MEMORY LENS INTRAOCULAR LENS, výrobca: Ciba Vision, Veľká Británia

model U 940 A, U 940 S boli stiahnuté z obehu pre možnosť pooperačného zápalu po implantácii očných šošoviek.

Kardiostimulátor Pacemaker MINDUAL 50, výrobca: Sorin Biomedica Cardio S.p.A., Taliansko

modely ICV0078, ICV0095 boli kontrolované a vymenené v prípade novej strate hermetickosti, ktorá sa prejaví rôznymi poruchami elektronickej časti prístroja.

Kardiostimulátor TRIGOLY, výrobca: St.Jude Medical Cardiac Rhythm, USA

modely 2250, 2260, 2264, 2308, 2318, 2350, 2360 a 2364 boli kontrolované a vymenené v prípade problémov pri programovaní, neočakávanej zmene stimulačnej frekvencie, nadmernej spotrebe prúdu alebo zmene stimulačného módu.

Upozornenie

PEPSIN - Podľa liekopisu Ph.Eur. 3. vydanie z roku 1997 str. 1300 až 1301 je najnižšia proteolytická účinnosť vyrábaného pepsínu 0,5 Ph.Eur. j./mg = 500 Ph.Eur. j./g. To zodpovedá približne 2 500 j./g podľa ČSL 4. Účinnosť pepsínu je 5 krát nižšia u jednotiek ČSL 4 ako u jednotiek Ph.Eur. Ak je na recepte uvedená dávka podľa ČSL 4, tá istá účinnosť sa prepočíta podľa deklarovanej hodnoty. Vzhľadom na odlišnú metódu stanovenia účinnosti pepsínu podľa ČSL 4 a Ph.Eur. dodávateľ zabezpečí overenie účinnosti. V označení sa uvedie účinnosť v Ph.Eur. jednotkách v miligrame. Podrobnejšie informácie sa uverejnia v odbornej tlači.

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 2

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

