

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 27/2000

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

Bratislava, 14. 09. 2000

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
CALCIUM ŠUMIVÝ SLOVAKO-FARMA, tbl eff 20	SLOVAKO-FARMA a.s., SLOVENSKÁ REPUBLIKA	2380300	Nesprávne označený dátum expirácie prípravku 03.2000. Správne má byť 03.2002.	Stiahnuť z obehu cez dodávateľa výrobcovi.	III.
NITROFUNGIN, liq 1 x 25 ml	GALENA, a.s., ČESKÁ REPUBLIKA	3C003014	Zámena vonkajšieho obalu za SECATOXIN FORTE, gtt 1 x 25 ml	Stiahnuť z obehu cez dodávateľa výrobcovi.	I.
LIPOVITAN, drg 50	LÉČIVA,a.s. ČESKÁ REPUBLIKA	2251099 2261099 2301299 2010100 2020100 2030100 2080200 2160400	Nevyhovujúci vzhľad a zápach.	Stiahnuť z obehu cez dodávateľa výrobcovi.	III.
DIGOXIN 0,250 Léciva, tbl 30	LÉČIVA,a.s. ČESKÁ REPUBLIKA	5550999		Uvoľniť do obehu. Balenia budú označené otlačkom pečiatky "KONTROLA" a dátumom kontroly.	
VIAGRA, tbl 4 x 25 mg, tbl 1 x 50 mg, tbl 4 x 50 mg, tbl 1 x 100 mg, tbl 4 x 100 mg	PFIZER LIMITED, VEĽKÁ BRITÁNIA	8110908 Použitelné do: 01-2002 8088211 Použitelné do: 09-2001 8088212 Použitelné do: 09-2001 8092711 Použitelné do: 10-2001 8072912 Použitelné do: 10-		Na základe registrovanej zmeny doby použiteľnosti rozhodnutím č. 260/2000-RH VLP MZ SR zo dňa 7.4.2000 z dvoch rokov na tri roky, MZ SR povolilo dopredaj zásob lieku s pôvodne vyznačenou dobou použiteľnosti dva roky. Uvedené šarže budú prelepené nálepkou na vonkajšom obale s aktuálnou dobou použiteľnosti. Táto zmena sa vzťahuje aj na vnútorný obal.	

		2001.		
--	--	--------------	--	--

Upozornenie:

Na základe informácie nemeckého inšpektorátu o možnej precipitácii pri použití **lieku ERWINASE, inj sic. 20 x 10 KU** v i.v. infúzii nad 2 ml informovalo zastúpenie držiteľa registračného rozhodnutia Beaufour IPSEN International, Francúzsko, jednotlivé odborné pracoviská a distribútorov o zmene v spôsobe podávania prípravku. Prípravok je určený na aplikáciu i.v. injekcií, i.m. injekcií a s.c. injekcií, **ale nie k i.v. infúzii.** Z tohto dôvodu prebieha zmena schválených písomných informácií pre používateľa.

Upozorňujeme na chybu v texte na vonkajšom a vnútornom obale lieku **LAXYGAL, gtt 1x10 ml/75 mg**, výrobcu Galena, a.s., Česká republika. Chybný údaj sa nachádza v odlišne uvedenej koncentrácii Natrii picosulfas 0,750 g v 10 ml, správne má byť Natrii picosulfas 7,5 mg v 1 ml. O tejto chybe výrobca Galena, a.s. informovala všetky lekárne cez veľkodistribútorov. Údaj o dávkovaní lieku je správny. Odlišný údaj o koncentrácii uvedený na vonkajšom a vnútornom obale nemôže ohroziť pacienta.

Z tohto dôvodu nebude liek stiahnutý z liečebného použitia.

Liek **REASEC, tbl 20 x 2,5 mg**, výrobcu Chemical Works of Gedeon Richter Ltd., Maďarsko bude dopredaný v množstve 60.000 balení s bilingválnym textom písomnej informácie pre používateľa. V texte je nesúlad medzi českou a slovenskou verzou. V českom texte je uvedené podávanie deťom od 2 rokov, v slovenskej až od 6 rokov. Tento nesúlad vznikol rôznym časovými schvaľovaniami textov s dostupnými údajmi (v SR schválené 05.1995 a v ČR 11.1996).

Liek **ENGERIX B 20 RG (ADULTS), inj 1 ml v liekovke**, výrobcu SchmithKlineBeecham Biologicals, Belgicko, **šarža číslo: ENG2682A4**, bol v Bangladeši identifikovaný ako falošný. Zastúpenie výrobcu v SR takúto šaržu na územie SR nedoviezlo. V prípade jej výskytu v obehu prosíme okamžite pozastaviť výdaj a použitie a ihneď informovať ŠÚKL, tel.: 07/ 55 42 18 60 klp.120, fax:07/ 55 56 00 22, e-mail: varinska@sukl.sk.

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>, e-mail: sukl@sukl.sk

