

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 30/2001

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

Bratislava, 04. 06. 2001

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
5% DEXTROSE IN WATER FOR INJECTION U.S.P., 12 x 500 ml	Fresenius Kabi, Taliansko	CVA 10A exp.: 01/2005	V originálnom kartóne výrobcu označenom ako 5% DEXTROSE in water for injectione U.S.P., 12x500ml sa nachádzajú aj infúzne roztoky s označením 10% DEXTROSE in water for injection U.S.P. 500 ml	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	I.
THIOCTACID 200 tbl flm, 30 x 200 mg	Asta Medica, AG, SRN	0D060 A exp.: 04/2003	Tablety sú zlepené, vnútorný umelohmotný obal bol zdefomovaný, zo spodu perforovaný, uzáver sa nedal dobre uzatvoriť.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi. Dňom 28. 05. 2001 sa šarža po kontrole uvoľňuje do obehu. <i>Balenia budú označené samolepkou o kontrole, dátumom kontroly a názvom distribútora.</i>	II.
THIOCTACID 600 tbl flm, 30 x 600 mg	Asta Medica, AG, SRN	0K078A exp.: 09/2003 0D074A exp.: 04/2003	Tablety sú zlepené.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi. Dňom 28. 05. 2001 sa šarže po kontrole bezchybných balení uvoľňujú do obehu. <i>Balenia budú označené samolepkou o kontrole, dátumom kontroly a názvom distribútora.</i>	II.
ADRIPLASTI- NA PFS inj, 1 x 20 ml/50 mg,	Pharmacia & Upjohn, S.p.A., Belgicko	HF664AA exp.: 04/2002	Nevyhovujúci obsah účinnej látky a degradačných produktov.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi z rozhodnutia výrobcu.	I.
BROMHEXIN 8 – sirup KM, 1 x 100 ml	Krewel Meuselbach GmbH, SRN	828004 Použ.do: 07/2003 828005 Použ.do: 07/2003		Vonkajší a vnútorný obal bude preznačený samolepkou s údajmi: pre š.828004 číslo 355/2001 označuje číslo jednania ŠÚKL a 7/2003 označuje čas použiteľnosti. Pre š. 828005 číslo 356/2001 označuje číslo	.

				jednania ŠÚKL a 7/2003 označuje čas použiteľnosti. Novo preznačený čas použiteľnosti odpovedá registrovanému času použiteľnosti 5 rokov v SR..	
OCULOTECT FLUID gtt oph, 10 ml	Ciba Vision Ophthalmics GmbH, SRN a Laboratoire H.Faure, Francúzsko	D 344 Použ.do: 07/2002		Vonkajší a vnútorný obal bude preznačený samolepkou s údajmi: ŠÚKL č.j.1867/2001 a časom použiteľnosti 07/2002. Novo preznačený čas použiteľnosti odpovedá registrovanému času použiteľnosti 3 roky v SR.	
NOVO NORM tbl, 30 x 0,5 mg 90 x 0,5 mg 30 x 1 mg 90 x 1,0 mg 90 x 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dánsko	K045 a K051 Použ.do: 07//2003 K046 a K052 Použ.do: 07//2003 K047 a K053 Použ.do: 07//2003 K048 a K054 Použ.do: 07//2003 K050 a K056 Použ.do: 07//2003		Vonkajší a vnútorný obal bude preznačený samolepkou s údajmi: Dátum výroby: 08/1999, Použiteľné do:07/2003 a Číslo šarže. Novo preznačený čas použiteľnosti odpovedá registrovanému času použiteľnosti 4 roky v SR.	.
DECAPEPTIL inj, 7 x 0,1 ml	Ferring GmbH, SRN	05002B 10703A		Balenia s textom v nemeckom jazyku pre obe šarže budú prelepené samolepkou na vonkajšom a vnútornom obale v slovenskom jazyku.Príbalová informácia pre používateľa bude tiež v slovenskom jazyku.	.
TWINRIX ADULT A PEADIATRIC, inj	SmithKline Biologicalas, S.A., Belgicko			Balenia s textom v nemeckom jazyku budú prelepené samolepkou na vonkajšom obale v slovenskom jazyku. Príbalová informácia pre používateľa bude tiež v slovenskom jazyku.	.
SERAFOL ABO in vitro dianosticum	Sifin, Institute für Immunopräparate	040400, 060600, 080800,	Môže poskytovať nesprávne	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.

	und Nährmedien GmbH, SRN a Fa.Biotest AG, SRN	111100, 010101	výsledky testov.		
SERAFOL ABO+D in vitro diagnosticum	Sifin, Institute für Immunopräparate und Nährmedien GmbH, SRN a Fa.Biotest AG, SRN	050500, 100900, 090900, 131200	Môže poskytovať nesprávne výsledky testov.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.

Upozornenie:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv upozorňuje, že pre lieky ponúkané cez internet veľkodistribučnými spoločnosťami, ktoré majú licenciu z MZ SR neplatí upozornenie o neobstarávaní liekov touto cestou. Registrované veľkodistribučné spoločnosti sú kontrolované štátnym dozomom a inšpekciou, čo zaručuje zabezpečenie systému kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov. Upozornenie zo Správ o kvalite liečiv 29/2001 sa týka ponúk, ktoré obchádzajú distribučnú a lekárenskú starostlivosť.

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.E. Martinec, CSc.,

riaditeľ ústavu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2

telefón: +421-7- 50701 111, fax: +421-7- 5556 00 22, Internet: <http://www.sukl.sk>, e-mail: sukl@sukl.sk

