

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 31/2001

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 02. 10. 2001

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trie da
CHOLSTAT (LIPOBAY) tbl flm, všetky sily a veľkosti balenia	Bayer AG, SRN držiteľ rozhodnutia o registrácii: Laboratoires Fournier S.A., Francúzsko	všetky	Hlásenie vážnych vedľajších účinkov (rabdomyolýza-rozklad svalových vlákien s následným akútnym zlyhaním funkcie obličiek)	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	I.
HYASA SEVAC (HYALURONIDASA) INJ	Sevapharma, a.s. Česká republika	všetky		Uvoľnenie do obehu. <i>Výrobca doplnil požadovanú dokumentáciu k bezpečnosti voči TSE. Z dôvodu týchto chýbajúcich dokumentov bol liek dňom 12. 06. 2001 pozastavený vo výdaji a použití.</i>	
MÁTA PIEPORNÁ, záparové vrecká, 20 x 1,0 g	Slovakofarma, divízia Liečivé rastliny, Slovenská republika	23931200	Nevyhovuje obsah silíc.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.
PLENDIL ER, tbl ret 30 x 2,5 mg, 30 x 5 mg, 30 x 10 mg	AstraZeneca AB, Švédsko, držiteľ rozhodnutia o registrácii: AstraZeneca UK LTD, Veľká Británia	všetky	Liek nie je určený pre Slovenskú republiku - má iný registrovaný názov, obal a príbalová informácia pre používateľa nie je v slovenskom jazyku.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi. Do SR ju doviezla spoločnosť Cityfarma trade. <i>Liek je určený pre Českú republiku.</i>	II.
DIPHERELINE plv inj, 7x 0,1mg DIPHERELINE S.R., plv inj, 1x3,75mg a 1x11,25mg ERWINASE inj, 2 x 500 jednotiek SOMATULINE P.R. inj sicc, 1 dávka x 0,030g	Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Beaufour Ipsen International, Francúzsko			Na základe povolenia MZ SR budú cudzojazyčné vonkajšie obaly opatrené nálepkou v slovenskom jazyku a priložená príbalová informácia pre používateľa tiež v slovenskom jazyku.	
MST Continus 10 mg, 30, mg, 60 mg, 100 mg tbl mod DHC Continus 60 mg, 90 mg 120 mg tbl mod SEVREDOL 10 mg, 20 mg tbl flm OxyContin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg tbl mod MST UNO cps mod MST Continus granulát pre suspenziu s riadeným uvoľňovaním	Mundipharma GmbH, SRN			Na základe povolenia MZ SR budú cudzojazyčné vonkajšie obaly opatrené nálepkou v slovenskom jazyku a priložená príbalová informácia pre používateľa tiež v slovenskom jazyku.	
HUMEGON 75 UI plv inj a rozpušťaadlo	N.V. Organon, Holandsko			Na základe povolenia ŠÚKL budú cudzojazyčné vonkajšie obaly opatrené nálepkou v slovenskom jazyku a priložená príbalová informácia pre používateľa tiež v slovenskom jazyku.	

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
ZOLOFT tbl flm, 28 x 50 mg	Pfizer, Taliansko/ Veľká Británia			Na základe povolenia MZ SR budú cudzojazyčné vonkajšie obaly opatrené nálepkou v slovenskom jazyku a priložená príbalová informácia pre používateľa tiež v slovenskom jazyku.	
PHENHYDAN Injekcijslössung 5x 5 ml PETNIDAN SAFT 250 ml TIMONIL SAFT, 250 ml	Desitin Arzneimittel GmbH, SRN			Na základe povolenia MZ SR budú cudzojazyčné vonkajšie obaly opatrené nálepkou v slovenskom jazyku a priložená príbalová informácia pre používateľa tiež v slovenskom jazyku.	
DISULONE 100 protolaxate de fer tbl	Specia S.A., Rhône-Poulenc Rorer S.A., Francúzsko			Na základe povolenia MZ SR budú cudzojazyčné vonkajšie obaly opatrené nálepkou v slovenskom jazyku a priložená príbalová informácia pre používateľa tiež v slovenskom jazyku.	
ARAVA tbl	Aventis Hoechst Marion Roussel GmbH, SRN			Na základe povolenia MZ SR budú cudzojazyčné vonkajšie obaly opatrené nálepkou v slovenskom jazyku a priložená príbalová informácia pre používateľa tiež v slovenskom jazyku.	

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Centrálne venózne katétre BD Hydrocath a Hydrocath Assure	Becton Dickinson, SRN		Zaznamenaný prípad skorého typu hypersenzivity.	Pozastaviť výdaj a použitie..	.
Pulzný programovateľný generátor s defibrilátom GUIDANT, podskupiny VENTAK PRIZM 1 a VENTAK PRIZM HE	Guidant Corporation, USA		Automatické prepnutie zariadení do integrovaného módu.	Postupovať v zmysle pokynov výrobcu.	.
Inkubátory typu IK-31, ICB-130, ICB-145	Medocor Medakku Muszeripari RT, Maďarsko		Porucha bezpečnosti.	V prípade potreby odstrániť technické nedostatky.	
Inzulínová pumpa H-TRON a H-TRON Plus	Disetronic Medical System AG, Švajčiarsko		Pri kontakte s vodou sa vyskytlo chybné dávkovanie inzulínu.	Postupovať v zmysle pokynov výrobcu.	
Jednorázové plienkové nohavičky Helen Harper Mini	Ontex CZ, Česká republika		Výskyt plienkovej dermatitídy a rozdielného čísla šarže na obale a plienke.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	
Kardiostimulátor MINIDURAL	Sorin Biomedica CRM, Taliansko		Porucha zariadenia.	Odporúča sa kontrola pacientov.	

Upozornenie:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv upozorňuje, že lieky výrobcu PHARMAVIT Co, Maďarsko dovážaných organizačnou zložkou, BRISTOL-MYERS SQUIBB EXPORT S.A, Slovensko majú čas použiteľnosti uvedený ako šesťmiestne číslo bez interpunkčných znamienok. Prvé štvorčísle vyjadruje rok a naväzujúce dvojčísle neoddelené bodkou vyjadruje mesiac.

Šarže liekov výrobcu IMUNA, š.p., SR vyrobené v čase ich platnej registrácie sa môžu používať do konca ich vyznačeného času použiteľnosti.

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 26

telefón: +421-2- 50701 111, fax: +421-2- 5556 00 22, Internet: <http://www.sukl.sk>, e-mail: varinska@sukl.sk