

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 32/2002

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

Bratislava, 17. 01. 2002

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
CALCITON 200 aer nas 14 x 200 IU	Slovakofarma, a.s., Slovenská republika	010801 Použ. do: 06/2003		Preznačenie obalov - etiketa vnútorného a vonkajšieho obalu bude prelepená nálepkou, ktorá uvádza obsah účinnej látky v medzinárodných jednotkách a prepočet 1 IU na mikrogramy v slovenskej aj anglickej verzii. Horná chlopňa vonkajšieho obalu bude označená samolepiacou nálepkou "KONTROLOVANÉ". Údaje v príbalovej informácii pre používateľa sú správne.	
CELASKON EFFERVES- CENS, tbl eff 15 x 500mg	Slovakofarma, a.s., Slovenská republika	130101	Zámena rúrky Celaskon EFF za rúrku Acylpyrin EFF.	Stiahnuť k výrobcovi cez dodávateľov z rozhodnutia výrobcu.	III.
DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable, tbl ret 30 x 500 mg	Sanofi- Synthelabo France, Francúzsko	1618		Uvoľniť do obehu. Prekontrolované balenia budú označené nálepkou "KONTROLOVANÉ DŇA 22.10.2001". <i>Poznámka: Stiahnutie bolo nariadené 20.10.2001 pre podozrenie za zámenu DEPAKINE CHRONO 300 mg, čo sa kontrolou u výrobcu a stiahnutých balení nepotvrdilo.</i>	II.
ISOKET 01%, inf 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 5 x 100 ml	Schwarz Pharma AG, SRN	<u>50 ml:</u> 8450301 8450601 8480701 4096909 4135106 4018205 4214406 4214407 4233910 4233903 4297810 <u>100 ml:</u> 4089303 4089307 4089308 4089310 4146002 4146005 4200702 4200704 4233002 4233006 4321704 4377503	Nevyhovujú skúške na čistotu, obsahujú pevné častice a hodnoty pH nezodpovedajú limitu špecifikácie.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi z rozhodnutia výrobcu.	I.

NATRIUM CHLORID 0,9 % Braun, roztok pre inf 20 x 50 ml, 20 x 100 ml	B.Braun Melsungen AG, SRN	všetky šarže začínajúce sa číslom 7, 8 a 9 vyrobené v rokoch 1997 až 1999 použ. do: rok 2002 až 2004 vrátane.	Nevyhovuje pre tvorbu častíc medzi rotokom a sklom fľaše.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi z rozhodnutia výrobcu.	II.
a) PROTHAZIN, tbl flm, 20 x 25 mg b) PROTHAZIN, tbl obd (drg) 20 x 25 mg	Rodleben Pharma, SRN	a) všetky b) všetky	a) Neukončené registračné konanie. b) Neplatné registračné rozhodnutie.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	
LIPOVITAN, drg50	Léčiva, a.s., Česká republika	rok 1999: 2311299 2331299 rok 2000: 2050200 2110300 2140400 2150400 2170500 2190500 2190500 2200500 2210600 2220600 2230600 2240600 2260900 2291000 rok 2001: 2010101 2030101 2080301 2090401	Nevyhovujúci vzhľad a zápach.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi z rozhodnutia výrobcu.	III.
ZINERYT, lot 1 x 30 ml	Yamanouchi Europe B.V., Holandsko	01A05/66 použ.do: 01/2004	V niektorých baleniach chýba rozpúšťadlo.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	III.
FACTOR VII CONC.TIM IMMUNO 500UT, plv inj + sol	Baxter AG, Rakúsko	05P0201E použ. do: 04/2003	Test na neprítomnosť trombínu po 6 mesiacoch bol mimo limit špecifikácie podľa Ph.EUR. III	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi z rozhodnutia výrobcu.	I.
THIOCTACID 600, tbl flm 30 x 600 mg	Asta Medika AG, SRN	1E083A použ. do: 05/2004 (pôvodne nesprávne uvedené ako: 04/2005).	Niektoré balenia obsahujú spečené tablety.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.
INFLUVAC 2001/2002 inj striek., 1 x 0,5 ml	Solvay Pharmaceuticals B.V., Holandsko	V-1302		Na základe povolenia MZ SR budú poľské obaly opatrené nálepkou v slovenskom jazyku a priložená príbalová informácia tiež v slovenskom jazyku.	

MUNDISAL gel, 8 g	Mundipharma GmbH, SRN	všetky		Na základe povolenia MZ SR budú nemecké obaly opatrené nálepkou v slovenskom jazyku a priložená príbalová informácia tiež v slovenskom jazyku.	
------------------------------	--------------------------	--------	--	--	--

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Centrálne venózne katétre BD Hydrocath a Hydrocath Assure	Becton Dickinson, SRN			Uvoľniť do obehu. <i>Poznámka: Používateľom bola oznámena kontraindikácia pre pediatrické použitie u pacientov s nižšou telesnou hmotnosťou ako 20 kg.</i>	
HEMODIALY- ZÁTORY BAXTER SÉRIE A a AF	Baxter Heath Corporation, USA	všetky zo série A a AF	Úmrtia pacientov v spojitosti s používaním uvedených dialyzátorov.	Zastaviť distribúciu.	I.
IHLÝ DO INZULÍNO- VÝCH PIER: a) OMNICAN H Mini b) OMNICAN Mini c) OMNICAN FINE	B.Braun Melsungen, SRN	a) 00E1382022 b) 00E0282021 00E1052022 00E1082021 00I2782021 01A2782021 01C0982022 c) 00H0782021	Nepriechodnosť ihly.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi z rozhodnutia výrobcu.	II.

Upozornenie:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv upozorňuje, že čas použiteľnosti liekov výrobcu PHARMAVIT Co, Maďarsko dovážaných organizačnou zložkou, BRISTOL-MYERS SQUIBB EXPORT S.A, Slovensko

od 1. 01. 2002 bude označovaný mesiac/rok. Pôvodné označovanie bolo uvedené ako šesťmiestne číslo bez interpunkčných znamienok označujúce prvé štvorčísle vyjadrenie r o k a a naväzujúce dvojčísle neoddelené bodkou vyjadrenie m e s i a c a. V prechodnom období sa však budú vyskytovať ešte balenia s pôvodným označovaním do minúta zásob.

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: sukl@sukl.sk