

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 33/2002

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

Bratislava, 22. 04. 2002

Pre služobnú potrebu

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Tr.
CALCIUM BIOTIKA, inj 10 x 10 ml	Hoechst-Biotika, spol. s r.o., Slovenská republika	všetky	V niektorých ampuliach je vykryštalizovaná látka.	Stiahnuté š. 160901, 170901, 181001, 201001 označené v dňoch 14. 01., 24. 01 a 6. 02. 2002 a šarža 191001 budú zlikvidované. Ostatné šarže označené nálepkou "KONTROLOVANÉ Hoechst -Biotika s.r.o." sa uvoľňujú do obehu.	II.
FACTOR VII CONC. STIM 4/500 IMMUNO, plv inj + sol	Baxter AG, Rakúsko	05P0200G použ.do: 06/2002 05P0100F použ.do: 05/2002	Test na absenciu trombínu vykonaný po 24 hodinách skladovania pri izbovej teplote v rámci kontroly kvality lieku vybočil z limitu špecifikácie podľa európskeho liekopisu.	Stiahnuť k výrobcovi cez dodávateľov z rozhodnutia výrobcu.	II.
NATRIUM TETRA-BORICUM Ph.Eur.	Penta, Česká republika	NTJ 190301	Nevyhovuje skúške na čistotu - čírosť.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	III.
THIOCTACID 600, tbl flm 30 x 600 mg	Asta Medica AG, SRN	1E083A použ.do: 05/2004		Uvoľniť do obehu. Vyhovujúce balenia po kontrole sú označené samolepkou "KONTROLOVANÉ."	
URANDIL, tbl 30 x 50 mg	Léčiva, a.s., Česká republika	4020601 použ.do: 06/2005	Nevyhovuje skúške na priemernú hmotnosť a hmotnostnú rovnorodosť.	Pozastaviť výdaj a použitie do ďalších pokynov.	III.
ROZTOK LUDSKÉHO ALBUMÍNU NA INF 20, inf 20 %, 20 ml	Imuna, š.p., Slovenská republika	830798 použ.do: 07/2003	Nevyhovuje skúškam na pyrogénne látky počas skladovania.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	I.
NEBILET, tbl 28 x 5 mg	Berlin-Chemie, (Menarini Group), SRN	03521 použ.do: 07/2002 sa preznačí použ. do: 07/2003 03522 použ.do: 07/2002 sa preznačí použ. do: 07/2003		Na základe predloženia stabilitných testov a začatia registračného konania zmeny času použiteľnosti z 2 rokov na 3 roky, budú vonkajšie a vnútorné obaly oboch šarží preznačené samolepkou s textom: " Použiteľné do: 07/2003 Č. šarže: ".	
V-PENICILIN 0,4 MEGA BIOTIKA, tbl 30 x 400 KU (3x10)	Biotika, a.s., Slovenská republika	140800 použ.do: 08/2002 sa preznačuje použ. do: 08/2003		Rozhodnutím MZ SR pod číslom 617/2001-RHVLP zo dňa 9. 05. 2001 sa zmenil čas použiteľnosti z 2 rokov na 3 roky, čím sa preznačuje čas použiteľnosti uvedenej šarže na vonkajšom a vnútornom obale: "Doba použiteľnosti: 08 2003".	
V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA, tbl 30 x 800 KU (3x10)	Biotika, a.s., Slovenská republika	010800 použ.do: 08/2002 sa preznačuje použ. do: 08/2003		Rozhodnutím MZ SR pod číslom 617/2001-RHVLP zo dňa 9. 05. 2001 sa zmenil čas použiteľnosti z 2 rokov na 3 roky, čím sa preznačuje čas použiteľnosti uvedenej šarže na vonkajšom a vnútornom obale: "Doba použiteľnosti: 08 2003".	
ARAVA, tbl flm 30 x 10 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, SRN	51 použ. do: 12/2002 sa preznačuje použ.do: 12/2003 58 použ. do: 08/2003 sa preznačuje použ.do: 08/2004 60 použ. do: 09/2003 sa preznačuje použ.do: 09/2004		Na základe predložených stabilitných testov a podanej zmeny v registračnej dokumentácii času použiteľnosti z 2 rokov na 3 roky sa uvedené šarže preznačujú novým časom použiteľnosti na vnútornom a vonkajšom obale.	

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Tr.
ARAVA, tbl flm 30 x 20 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, SRN	139 použ. do: 12/2002 sa preznačuje použ.do: 12/2003 159 použ. do: 04/2003 sa preznačuje použ.do: 04/2004		Na základe predložených stabilitných testov a podanej zmeny v registračnej dokumentácii času použiteľnosti z 2 rokov na 3 roky sa uvedené šarže preznačujú novým časom použiteľnosti na vnútornom a vonkajšom obale.	
ERWINASE, plv inj DIPHERELINE S.R., 11,25 mg 3,75 mg 0,10 mg, plv inj SOMATULINE P.R., inj sicc DYSPORT inj	IPSEN Limited, Francúzsko PHARMA BIOTECH, Francúzsko IPSEN BIOTECH, Francúzsko IPSEN Biopharm Limited, Veľká Británia			Na základe povolenia MZ SR budú cudzojazyčné obaly opatrené samolepkou v slovenskom jazyku a priložená príbalová informácia tiež v slovenskom jazyku.	
SYNERCID, plv inf 500 mg	Aventis, Španielsko			Na základe povolenia MZ SR budú francúzske a anglické obaly opatrené samolepkou v slovenskom jazyku a priložená príbalová informácia tiež v slovenskom jazyku.	

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

VYHRIEVANÁ PODLOŽKA PACIENTA TYP RD 95	Alfamedic, Česká republika		Z legislatívnych dôvodov je prerušené používanie tejto zdravotníckej pomôcky.	Prerušiť používanie.	III.
---	-------------------------------	--	---	----------------------	------

Upozornenie:

MZ SR udelilo pod číslo M/1073/2002 povolenie na dovoz a použitie očkovacej látky TWINRIXTM JUNIOR inj 1 x 0,5 ml/dávka, výrobcu SmithKline Beecham Biologicals, Belgicko. Táto očkovacia látka je registrovaná v SR pod názvom TWINRIX PAEDIATRIC, inj 1 x 0,5 ml+ striekačka, ktorá je idendická s dovezenou očkovacou látkou.

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.Ľ. 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: www.sukl.sk, e-mail: varinska@sukl.sk