

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 34/2002

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 28. 06. 2002

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
HYPROMELO-ZA 0,5%, očná intilácia, 1 x 10 ml	Unimed Pharma, s r.o., Slovenská republika	090801 použ.do: 14.02.2002 131201 použ. do: 18.06.2002	Nevyhovuje skúške na aktuálnu aciditu.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi .	III.
MASTODYNON gtt 1 x 100 ml	Bionorica GmbH, SRN	00092934 použ.do: 08/2003	V niektorých baleniach môže byť písomná informácia pre používateľa lieku len v nemeckom jazyku.	Stiahnuť z obehu balenia bez písomnej informácie pre používateľa lieku v slovenskom jazyku k dodávateľovi.	III.
URANDIL, tbl 30 x 50 mg	Léčiva, a.s., Česká republika	4020601 použ.do: 06/2005		Uvoľniť do obehu. Poznámka: K zníženiu priemernej hmotnosti tabliet pod limit špecifikácie došlo, podľa zistenia výrobcu, stratou vlhkosti cez blistre, ktoré nezaručujú hermetické uzatvorenie. Obsah účinnej látky vyhovuje a z terapeutického hľadiska nejde o kritický nedostatok.	.
VITACALCIN pulvis, mandarínkový, 30 vrecúšok po 3 g	Slovakofarma, a.s., Slovenská republika	110202 použ.do: 08/2003	V niektorých baleniach môže byť zámena písomnej informácie pre používateľa lieku za VITACALCIN ® D, plv. pro susp.	Stiahnuť z obehu z rozhodnutia výrobcu cez dodávateľov k nemu. Balenia so samolepkou "KONTROLOVANÉ" sa uvoľňujú do obehu.	III.
NATRIUM TETRA- BORICUM Ph.Eur.	Tamda, a.s. Česká republika	NTJ 190301	Nevyhovuje skúške na čistotu - čírosť.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	III.
FENOLOVA ČERVENĚ - indikátor	POCH, Glivice, Poľsko	0608/09/00 použ. do: 09/2005	Nevyhovuje v skúške na špecifickú absorbančiu a v skúške na príbuzné látky požiadavkam SL 1.	Nepoužívať v zdravotníckych zariadeniach.	III.
EXTRANEAL VAK, sol pnd 1 x 2 000 ml	Baxter Healthcare, Írsko	02B18G31 použ.do: 01/2004 02B11G32 použ. do: 01/2004 01J30G33 použ. do: 11/2003 01I19G33 použ. do: 08/2003 01C22G31 použ. do: 02/2003	Kontaminácia zvýšenou hladinou peptido- glykanu, ne- endotoxického pyrogénu.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi z rozhodnutia výrobcu.	II.
EXTRANEAL DVOJVAK,	Baxter Healthcare,	02C07G40 použ.do:	Kontaminácia zvýšenou hladinou peptido-	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi z rozhodnutia výrobcu.	II.

sol pnd 1 x 2 000 ml	Írsko	02/2004 02B07G40 použ. do: 01/2004	glykanu, ne- endotoxického pyrogénu.		
ATEROMIXOL 5 mg, tbl 30 x 5 mg	Laboratorios Dalmer S.A., Kuba	7013 použ. do: 02/2002 sa predlžuje použ. do: 12/2002		Na základe overenia stability šarže, ktorá vyhovela špecifikácii registračnej dokumentácie sa preznačia vonkajší a vnútorný obal novým časom použiteľnosti do 12/2002 s uvedením čísla SÚKL: 66/2002 samolepkou s bielymi písmenami na tmavomodrom podklade.	
BROMHEXIN 8 sirup KM, 1 x 100 ml	Krewel Meuselbach GmbH, SRN	028003 použ. do: 07/2003 sa preznačuje na použ. do: 07/2005		Na základe rozhodnutia 462/2002-Z zo dňa 22. 05. 2002 o zmene v registrácii času použiteľnosti z 3 rokov na 5 rokov, bude preznačený vonkajší a vnútorný obal šarže s uvedením čísla SÚKL: 2450/2002.	

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

IMPLANTA- BILNÉ GENERÁTORY PULZU RADU KAPPA® 700/600	Medtronic Inc., USA	Zlyhanie zariadenia - zariadenie vykazuje elektrický reset, prerušovaný alebo chýbajúci výstupný signál.	Stiahnuť z obehu z rozhodnutia výrobcu ako preventívne opatrenie.	III.
---	------------------------	--	---	------

Upozornenie:

IMPLANTÁTY Mcghan, USA distribuuje len spoločnosť SIKLIENKA s r.o., Bratislava, ktorá má jediná platné certifikáty na uvedené výrobky. Implantáty bez platných certifikátov alebo schvaľovacích výmerov nie je možné používať v zdravotníckych zariadeniach!

Vysvetlivky:

Trieda.: Klasifikácia prípadov definovaná zhodne s pokynmi EU III/5698/94-EN a s FDA:

I. trieda urgentnosti:	Prípád, ktorý môže ohroziť život pacienta, môže spôsobiť jeho smrť alebo vážne, trvale poškodiť zdravie pacienta. Opatrenie vykonať ihneď.
II. trieda urgentnosti:	Prípád, 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:	Prípád, 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: <http://www.sukl.sk>, e-mail:
sukl@sukl.sk

