

## SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 35/2002

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

Bratislava, 30. 09. 2002

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
<b>Stabilizovaný 3% PEROXID VODÍKA, všetky veľkosti balení</b>	Salviafarm, a.s., Slovenská republika	všetky	Nedostatočne deklarovaná kvalita a nedostatočné označenie prípravku.	Stiahnuť z lekárni k dodávateľovi. <i>Poznámka. Prípravok nie je výrobcom označený, že sa jedná o kozmetický doplnok. Prípravok nie je možné používať ako liečivo, liečivú látku alebo farmaceutickú pomocnú látku. Nesmie sa vydávať pacientom na terapeutické účely!</i>	III.
<b>MEDIPIRIN 250, SUPP 10x250 mg</b>	Slovakofarma, a.s., Slovenská republika	010601 010402	Chyba tlače na vonkajšom obale v texte skladovanie prípravku.	Stiahnuť z obehu cez dodávateľa k výrobcovi. Balenia označené "KONTROLOVANÉ" so správnym textom: "Skladujte do teploty 20 °C" sa budú postupne uvoľňovať do obehu.	III.
<b>TWINRIX ADULT SUS INJ</b>	SmithKline Beecham, Belgicko	HAB 220 B6B použ.do: 11/2002 <b>sa preznačuje : použ. do: 11/2003</b>  HAB 221 A6A použ.do: 11/2002 <b>sa preznačuje : použ. do: 11/2003</b>		Na základe rozhodnutia MZ SR: 1072/2001-RHVLP zo dňa 18. 10. 2001 o zmene v registrácii času použiteľnosti z pôvodných 24 mesiacov na 36 mesiacov, bude preznačený vonkajší a vnútorný obal oboch šarží s uvedením čísla ŠÚKL: 4413/2002.	.
<b>MENINGITEC INJ</b>	držiteľ rozhodnutia o registrácii: Wyeth-Lederle, Rakúsko	073837 použ.do: 09/2002 <b>sa preznačuje : použ. do: 03/2003</b>		Na základe podania č. 936/2002 o zmene v registrácii času použiteľnosti z pôvodných 18 mesiacov na 24 mesiacov a na základe štúdií o stabilite prípravku bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 5323/2002. Vnútorný obal z technických dôvodov nie je možné preznačiť.	
<b>GÉNIA - vaginálne čapíky</b>	Avenat, Česká republika			Na vonkajšom obale budú samolepiacou nálepkou doplnené údaje: <i>"Nepoužitý liek vráťte do lekárne!" a "Reg.číslo: 54/0176/99-S".</i>	
<b>HEMOFIL M PLV INJ</b>	Baxter Healthcare Corp., USA			Na vonkajšom obale budú samolepiacou nálepkou doplnené údaje: <i>"Držiteľ rozhodnutia o registrácii: BaxterHealthcare Corporation, Glendale, USA, Reg.č.: 16/0698/94-S Pomocné látky: Ľudský albumín, polyetylén glycol 3350, histidin, glycín</i>	
<b>GLUCOSE 5%</b>	Bieffe Medital			Z technických dôvodov budú na	

w/v Intravenous Infusio B.P. Bieffe, 100 ml  GLUCOSE 10% w/v Intravenous Infusio B.P. Bieffe, 250 ml	S.p.A, Taliansko			vonkajšom obale okrem talianskeho označenia lieku aj samolepiace nálepky s údajmi v slovenskom jazyku.	
NORVASC 5 mg, TBL 30	Pfizer Inc., USA	20105718G použ.do: 02/2007		Vonkajšie obaly v maďarskom jazyku budú preznačené samolepiacou nálepkou s údajmi v slovenskom jazyku. Na nálepke bude uvedený odkaz na "Číslo šarže" a "Použiteľné do:" vid' vonkajší obal.	
NORVASC 5 mg, TBL 30	Pfizer Inc., USA	1-816 J použ.do: 12/2006		Vonkajšie obaly v chorvátskom jazyku budú preznačené samolepiacou nálepkou s údajmi v slovenskom jazyku. Na nálepke bude uvedený odkaz na "Číslo šarže" a "Použiteľné do:" vid' vonkajší obal.	
NORVASC 10 mg, TBL 30	Pfizer Inc., USA	20105888G použ.do: 02/2007		Vonkajšie obaly v maďarskom jazyku budú preznačené samolepiacou nálepkou s údajmi v slovenskom jazyku. Na nálepke bude uvedený odkaz na "Číslo šarže" a "Použiteľné do:" vid' vonkajší obal.	
<b>OXIS<sup>®</sup> TURBOHALER 4,5 µg je identický s liekom OXIS<sup>®</sup> TURBOHALER 6µg</b>	Držiteľ rozhodnutia o registrácii: AstraZeneca AB, Švédsko			Preznačenie lieku na základe harmonizácie s platným liekopisom. V názve OXIS <sup>®</sup> TURBOHALER 4,5µg je uvedená dodaná dávka t.j. dávka, ktorú pacient vdychuje. V novom názve <b>OXIS<sup>®</sup> TURBOHALER 6µg sa uvádza v súlade so Slovenským liekopisom dávka odmeraná.</b> <b>Stále ide o ten istý liek!</b>	
<b>OXIS<sup>®</sup> TURBOHALER 9µg je identický s liekom OXIS<sup>®</sup> TURBOHALER 12µg</b>	Držiteľ rozhodnutia o registrácii: AstraZeneca AB, Švédsko			Preznačenie lieku na základe harmonizácie s platným liekopisom. V názve OXIS <sup>®</sup> TURBOHALER 9 µg je uvedená dodaná dávka t.j. dávka, ktorú pacient vdychuje. V novom názve <b>OXIS<sup>®</sup> TURBOHALER 12µg sa uvádza v súlade so Slovenským liekopisom dávka odmeraná.</b> <b>Stále ide o ten istý liek!</b>	
NAPSYN, TBL 30 x 250 mg	Držiteľ rozhodnutia o registrácii: ICN Hungary Comp. Ltd., Maďarsko	32 33 07 02 32 99 08 02		Nevyhnutný dovoz lieku v českom obale. Každé balenie bude mať priloženú písomnú informáciu v slovenskom jazyku.	

### **Upozornenie:**

**CALCIUM BIOTIKA INJ, Hoechst-Biotika, spol. s r.o., Slovenská republika bude mať na vonkajšom obale okrem samolepiacej nálepky "KONTROLOVANÉ, Hoechst-Biotika, spol. s r.o.", nalepené aj upozornenie: **KONTROLOVAŤ PRED POUŽITÍM! V PRÍPADE VÝSKYTU KRYŠTÁLU ALEBO ZÁKALU NEAPLIKOVÁŤ!** V prípade výskytu kryštálu alebo zákalu kontaktujte pracovníkov HOECHST - Biotika, spol. s r.o. Martin, Ing. Kraus, tel.: 043/4202310 alebo Mgr. Havlíčková, tel.: 043/4202370.**

Vysvetlivky:

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

<b>I. trieda urgentnosti:</b>	Prípad, ktorý môže ohroziť život pacienta, môže spôsobiť jeho smrť alebo vážne, trvale poškodiť zdravie pacienta. Opatrenie vykonať ihneď.
<b>II. trieda urgentnosti:</b>	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.
<b>III. trieda urgentnosti:</b>	Prípad, kedy nie je pravdepodobné, že použitie nevyhovujúceho prípravku spôsobí nežiaduce zdravotné následky. Opatrenie vykonať do 5 dní.

*Doc.RNDr.L. 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](mailto:sukl@sukl.sk)*

