

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 36/2003

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 27. 01. 2003

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
AXETINE 750 mg, PLV INJ 10 x 750 mg 100 x 750 mg	Medochemie, Ltd. Cyprus	C302M použ. do: 03/2003	Nevyhovuje skúške na vzhľad a farbu roztoku.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.
PERSTERIL (Kyselina peroctová 36%)	Peroxides, Sokolov, Česká republika	002 09 02/37 použ. do: 03/2003	Nízky obsah kyseliny peroctovej.	Nepoužívať v zdravotníckych zariadeniach.	III.
BETACORTON, LIQ 100 ml	Spirig AG Pharmazeutische preparate, Švajčiarsko	2001	Znížený obsah účinnnej látky.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.
ARAVA, TBL FLM 3 x 100 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, SRN	35 použ. do: 12/2002 sa preznačuje : použ. do: 12/2003		Na základe č. 382/2002-Z o zmene v registrácii času použiteľnosti z pôvodných 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL: 6543/2002.	
NovoNORM, TBL 2 mg	NovoNordisk A/S, Dánsko	A 369 použ. do: 02/2003 sa preznačuje : použ. do: 02/2006 A 291 použ. do: 01/2003 sa preznačuje : použ. do: 01/2006		Na základe č. 597/2002-Z o zmene v registrácii času použiteľnosti z pôvodných 48 mesiacov na 60 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 6603/2002.	
ENCEPUR CHILDREN, SUS INJ	Chiron Behring, SRN	018011 použ. do: 01/2003 sa preznačuje : použ. do: 10/2003.		Na základe žiadosti č. 1028/2002 o zmene v registrácii času použiteľnosti z pôvodných 15 mesiacov na 24 mesiacov bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL: 6606/2002.	
ENCEPUR ADULTS, SUS INJ	Chiron Behring, SRN	018021 použ. do: 04/2003 sa preznačuje : použ. do: 10/2003.		Na základe žiadosti č. 1027/2002 o zmene v registrácii času použiteľnosti z pôvodných 18 mesiacov na 24 mesiacov bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL: 6605/2002.	
ATEROMIXOL, TBL 5 mg	Lab. Dalmer, S.A., Kuba	7013 použ. do: 02/2002 sa preznačuje : použ. do: 03/2003.		Na základe stability účinnej látky policosanol bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL: 118/2003.	
FLUORO-URACIL ICN, SOL INJ 1 x 100 ml/ 5g	ICN Czech Republic, a.s., Česká republika	201 807		Nevyhnutné množstvo šarže lieku bude dovezené vo vonkajších obaloch v českom jazyku a písomnou informáciou pre používateľa v slovenskom jazyku.	

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
HYDRO-CORTISON ICN, INJ 1 x 100 mg	ICN Czech Republic, a.s., Česká republika	0080502		Nevyhnutné množstvo šarže lieku bude dovezené vo vonkajších obaloch v českom jazyku a písomnou informáciou pre používateľa v slovenskom jazyku.	
PROTAMIN SULFAT 1%, INJ 5 x 5 ml	ICN Czech Republic, a.s., Česká republika	07050301		Nevyhnutné množstvo šarže lieku bude dovezené vo vonkajších obaloch v českom jazyku a písomnou informáciou pre používateľa v slovenskom jazyku.	
SUCCINYL-CHOLINJODID ICN, INJ 1 x 100 mg	ICN Czech Republic, a.s., Česká republika	0240402		Nevyhnutné množstvo šarže lieku bude dovezené vo vonkajších obaloch v českom jazyku a písomnou informáciou pre používateľa v slovenskom jazyku.	
MOLSIDOMINA WZF Polfa, TBL 2 mg, 4 mg, 8 mg	Warszavskie zaklady farmaceutyczne Polfa, Poľsko			Názov držiteľa rozhodnutia o registrácii bude z technických príčin na vonkajšom obale v poľskom jazyku (Warszavskie zaklady farmaceutyczne Polfa) a na vnútornom obale v anglickom jazyku (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa).	
NALCROM, CPS 100 x 100 mg	Aventis Pharma Ltd, West Malling, Kent, Veľká Británia			V textoch na vonkajšom a vnútornom obale a v písomnej informácii pre používateľa v slovenskom jazyku bude podľa podanej žiadosti ŠÚKL č. 1692/2002 uvedený názov držiteľa rozhodnutia o registrácii Aventis Pharma Ltd., West Malling, Kent, Veľká Británia z pôvodného držiteľa rozhodnutia o registrácii Rhône Poulenc Rorer, Fison, Ltd., Veľká Británia.	
SUPRAX, PLV SUS (100 mg/5 ml)	Gedeon Richter Ltd., Budapešť, Maďarsko v licencii Fujisawa Pharmaceutical Co. Ltd., Osaka, Japonsko	S-02/2 použ. do: 01/2004		Z technických dôvodov vonkajší obal šarže lieku v poľskom jazyku bude opatrený samolepiacou nálepkou v slovenskom jazyku a bude vložená písomná informácia pre používateľa tiež v slovenskom jazyku.	
NOVALGIN® 500mg, TBL FLM, 10 (20, 50) x 500mg	Hoechst-Biotika spol. s r.o. v licencii Hoechst-Marion Roussel Deutschland GmbH, 036 08 Martin, Slovenská republika			Zmena v popise tablety (takmer biele, bikonvexné, podlhovasté tablety obalené filmtovrnou vrstvou, bez poliacej ryhy, s označením na jednej strane „OEP“ a zmena názvu licenčného partnera výrobcu z Hoechst-Biotika, spol.s r.o. v licencii Hoechst Marion Rossel Deutschland GmbH, 036 80 Martin, Slovenská republika na Hoechst-Biotika spol. s r.o. v licencii Aventis Pharma Deutschland GmbH, 036 08 Martin, Slovenská republika.	

Zdravotnícke pomôcky

COMBITRANS PULMONÁLNO-ARTERIÁLNY	B.Braun Melsungen, AG, SRN	02F06909	Nesprávne dávkovanie roztoku, ktoré môže mať za následky pre hemodynamicky nestabilných alebo pediatrických pacientov.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	I.
COMBITRANS MONIT. SET ARTERIÁLNY		02I16809, 02H19809			
EXADYN – COMBITRANS MONT. SUPR. (zdravotnícke pomôcky na		02G04809 02I24809 02F12809			

invazívne meranie krvného tlaku)					
CAPSICOLLE EMP 110mm x 190mm	Chemopharma a.s., Česká republika	20040201 20060301	Nevyhovujúca lepivosť.	Stiahnite z obehu k dodávateľom.	III.

Upozornenie:

Od 1. júla 2002 vstúpila do platnosti **Smernica MZ SR č. 54./2002 o obsahu, balení a označovaní lekárničiek pre prostriedky osobnej dopravy a hromadnej dopravy** uverejnenej vo Vestníku MZ SR 2002 čiastka 25-26 str.198-200, ktorá prináša v prílohách niektoré úpravy oproti Smerniciam MZ SR č. 9/1996 o vybavení autolekárničiek a motolekárničiek, uverejnených vo Vestníku MZ SR pod č. 9 čiastka 17-18 zo dňa 18. decembra 1996. Distribútori autolekárničiek sú povinní pred rozdistribúvaním skontrolovať, či obsah zodpovedá požiadavkám platnej Smernice MZ SR č. 54/2002.

RAPID HIV TEST, výrobca Efoora, Inc. dba Virotek, L.L.C – upozornenie zahraničnej autority FDA-USA na možnosť nebezpečia u týchto súprav číslo šarží 22848, 22855, 22887, 22937, 22947, 22969, 23012 s časom použiteľnosti november 2002, december 2002 a január 2003, ktoré môžu pri použití vyvolať falošnú pozitivitu výsledných testov. Informácia o tejto falošnej pozitivite vznikla na základe testov stability prevedených výrobcom pred dátumom expirácie. Uvedené súpravy vyššie menovaných šarží **nepoužívajte** a pokiaľ ich máte k dispozícii informujte Štátny ústav pre kontrolu liečiv, telefón/ fax: 02/5556 00 22.

Vysvetlivky:

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

I. trieda urgentnosti: Prípady, ktoré môžu ohroziť život pacienta, môže spôsobiť jeho smrť alebo vážne, trvale poškodiť zdravie pacienta. Opatrenie vykonať ihneď.

II. trieda urgentnosti: Prípady, ktoré môžu 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: Prípady, kedy nie je pravdepodobné, že použitie nevyhovujúceho prípravku spôsobí nežiaduce zdravotné následky. Opatrenie vykonať do 5 dní.

Doc.RNDr.L. Martinec, CSc.,

vedúci služobného úradu

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

