

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 37/2003

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 09. 05. 2003

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
JENAMAZOL 2%, CRM VAG 20 g + apl.	Jenapharm GmbH, SRN	13032 použ. do: 06/2004	Nevyhovuje skúške na aktuálnu aciditu (pod dolnú hranicu špecifikácie).	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi. <i>Poznámka: Šarža lieku bola v pozastavení od 29. 01. do 19.02. 2003.</i>	III.
VALOFYT NEO, HER 100g	Leros, a.s. Česká republika	4 250101 použ. do: 01/2005	Výskyt živého hmyzu vo viacerých baleniach..	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	III.
VEGA, TBL 4 x 50 mg (účinná látka: sildenafil 50 mg)	ASIA	všetky	Neregistrovaná nelegálna kópia lieku VIAGRA, TBL FLM so zníženým obsahom účinnnej látky.	V prípade zistenia prípravku v obehu ihneď informujte Štátny ústav pre kontrolu liečiv, tel.: 02/507 01 120, fax: 02/5556 00 22.	II.
AMINOSTERIL N HEPA 8%, INF 500 ml	Fresenius Kabi, SRN (Rakúsko)	ML1624 použ. do: 11/2004	Prítomnosť častíc v suspenzii.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	I.
ERWINASE, INJ 20 x 10 KU	Beaufour Ipsen International, Francúzsko	1029F1D použ. do: 05/2004 1029F1H použ. do: 05/2004 1029F1T použ. do: 05/2004 1030L1P použ. do: 11/2004	Preventívne stiahnutie z rozhodnutia výrobcu z dôvodu revalidácie procesu sterility. V čase uvoľnenia do obehu všetky šarže zodpovedali požiadavkám špecifikácií.	Stiahnuť z obehu cez dodávateľa k výrobcovi.	II.
LEUSTATIN, INJ 7 x 10 ml/10 mg	Janssen-Cilag, Švajčiarsko	C1247 použ. do: 04/2003	V ampulke vyrobenej asepticou filtráciou bola zistená prítomnosť častice podobnej vlasu.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	I/ II.
OLYNTH 0,05% AER NAS, 10 ml	Parke Davis, Francúzsko/ Pfizer Pharmaceuticals Group	200479 použ. do: 12/2006 201734 použ. do: 02/2007 203400 použ. do: 04/2007	Na vonkajšom obale, vnútornom obale a v písomnej informácii pre používateľa je nesprávne uvedený vek cieľovej skupiny pacientov.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.
POLLINEX TREE, INJ 3 x 0,5 ml	Allergy Therapeutics, Veľká Británia	01238 použ. do: 03/2003 sa preznačuje : použ. do: 03/2004.		Na základe žiadosti o zmenu v registrácii č. 0662/2002 času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 734/2003.	

PROPOFOL 1% Fresenius, INF 100 ml (sklo)	Fresenius Kabi Austria GmbH, Rakúsko	B020112 použ. do: 02/2003 sa preznačuje : použ. do: 02/2004.		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 1576/2002-Z času použitelnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísła ŠÚKL: 909/2003.	
PROPOFOL 1% Fresenius, INF 50 ml (sklo)	Fresenius Kabi Austria GmbH, Rakúsko	B030151 použ. do: 03/2003 sa preznačuje : použ. do: 03/2004.		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 1576/2002-Z času použitelnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísła ŠÚKL: 909/2003.	
TEMODAL 250 mg, CPS	Schering-Plough Central East AG, Švajčiarsko	1IWH3 použ. do: 02/2003 sa preznačuje : použ. do: 02/2004.		Na základe predložených stabilitných testov o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL: 1228/2003.	
HYDRO- CORTISON ICN, INJ 1 x 100 mg	ICN Czech Republic, a.s., Česká republika			Nevyhnutné množstvo lieku bude dovezené vo vonkajších obaloch v českom jazyku a písomnou informáciou pre používateľa v slovenskom jazyku.	
MESTINON, TBL 20 x 60 mg	ICN Czech Republic, a.s., Česká republika			Nevyhnutné množstvo lieku bude dovezené vo vonkajších obaloch v českom jazyku a písomnou informáciou pre používateľa v slovenskom jazyku.	
OMNIC, CPS RET 30 x 0,4 mg	Yamanouchi Europe B.V., Holandsko	00G12/46 použ. do: 07/2004		Nevyhnutné množstvo šarže lieku bude distribuované vo vonkajších obaloch v českom jazyku a písomnou informáciou pre používateľa v slovenskom jazyku.	
OMNIC, CPS RET 30 x 0,4 mg	Yamanouchi Europe B.V., Holandsko	02B03/42 použ. do: 02/2006		Nevyhnutné množstvo šarže lieku bude distribuované vo vonkajších obaloch v maďarskom jazyku opatrené samolepiacou nálepkou v slovenskom jazyku a písomnou informáciou pre používateľa v slovenskom jazyku.	

UPOZORNENIE:

Súhlas s dovozom liekov v zahraničných obaloch so samolepiacou nálepkou v slovenskom jazyku a s písomnou informáciou pre používateľa v slovenskom jazyku nad 1.000 balení môže štátny ústav vydať len v prípadoch vitálnych liekov, liekov pre dlhodobú liečbu a liekov, ktoré nie sú inými zastupiteľné. Dovoz každého takéhoto lieku je potrebné štátnemu ústavu ohlásit' dopredu.

Zdravotnícke pomôcky

Liek:	Výrobca/ Držiteľ	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
--------------	-----------------------------	---------------	--------------------	-------------------	---------------

	rozhodnutia o registrácii :				
IMPLANTÁT TAPER BODY – endoprotéza bedrového kĺbu	Zimmer Ltd, Veľká Británia	41851400 79210500 52240600 50192400	Hlásenia nežiaducich účinkov.	Stiahnite z obehu k dodávateľom.	I./ II.
TRACHEO-STOMICKÁ KANYLA S BALÓNOM	Maersk Medical, Dánsko, výrobný závod 08000, Malajzia	2001C47E 2001C42E	Nedostatočné množstvo lepidla s možnosťou oddelenia fixačných krídelok od tela kanyly.	Stiahnite z obehu k dodávateľom.	II.
Implatovateľný defibrilátor BELOS VR	Biotronik GmbH&Co, SRN	78111101, 78111103, 78111442, 78111935	Chyba nabíjajúcich cyklov s predĺžením nabíjacieho času.	Stiahnite z obehu k dodávateľom.	I.
ANGIO-GRAFICKÉ KATÉTRE + príslušenstvo STENTY – Memotherm Stets	Bard – Angiomed GmbH & Co, SRN	s koncovými číslami pre stinger: 210001 až 2130, 218501 až 218507, 218516, 218518 až 218529, L21001 až L210018, pre stinger M: 210001M až 210007M, 210015M až 210020, 210023 až 210030M, 218501M až 218507M, 218516M, 218518 až 218529M, pre stinger S: 210001S až 210007S, 210015S až 210020S, 210023S až 210030S, 218501S218507S, 218516S, 218518S až 218529S, 6210015S až 6210020S, pre stinger SM: 210001SM až 210007SM, 210015SM až 210020SM, 210023SM až 210030SM, 218501ASM až 218507SM, 218516SM, 218518SM až 218521SM, 218523SM až 218529SM, pre orbiter ST: 320001 až 320009, 7FAM00001 až 7FAM00020, 7FAM0001B až 7FAM0020B, pre orbiter PV 320100.	Podozrenie na porušenie sterility spôsobenej malými perforáciami v obaloch.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.

-

-

Upozornenie:

Podľa zákona NR SR č. 488/2001 Z.z., ktorý dopĺňa zákon NR SR č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach § 28 je povinnosťou distribútorov zdravotníckych pomôcok hlásiť štátnemu ústavu nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok, ktoré im oznámi výrobca. V prípade nesplnenia tejto povinnosti štátny ústav nemôže dôsledne vykonávať nad touto činnosťou štátny dozor.

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

