



## SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 38/2003

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 17. 09. 2003

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
<b>NEMOTAN, TBL FLM 50 x 30 mg</b>	Medochemie Ltd., Cyprus	60117 použ. do: 01/2007	Nevyhovuje registračnej dokumentácii. Šarža lieku obsahuje zmenu zloženia tabliet ešte neschválenú registračným konaním.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.
<b>EPREX, SOL INJ 6 x 1 KU/ 0,5 ml 6 x 2 KU/ 0,5 ml 6 x 3 KU/ 0,3 ml 6 x 4 KU/ 0,4 ml 6 x 10 KU/ml</b>	Cilag - Chemie GmbH, Švajčiarsko/ Cilag AG, Švajčiarsko	všetky šarže začínajúce 02	Zistené malé množstvo vyextrahovanej látky z gumového uzáveru.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.
<b>GALLARUM TINCTURA 200 g</b>	Ivax-CR a.s., Česká republika	3A203118	Výskyt neroztrepanej zrazeniny v jednotlivých baleniach.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	III.
<b>TRIMEPRANOL, SOL INJ</b>	Hoechst-Biotika, spol. s r.o. Slovenská republika	0020801 použ. do: 08/2003 <b>sa preznačuje : použ. do: 08/2004.</b>		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 0408/2003-Z času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 3305/2003.	
<b>NOVO NORM TBL 0,5 mg</b>	Novo Nordisk A/S, Dánsko	<b>K 045</b> použ. do: 07/2003 <b>sa preznačuje : použ. do: 07/2004</b> <b>K 046</b> použ. do: 07/2003 <b>sa preznačuje : použ. do: 07/2004</b> <b>K 051</b> použ. do: 07/2003 <b>sa preznačuje : použ. do: 07/2004</b> <b>K 052</b> použ. do: 07/2003 <b>sa preznačuje : použ. do: 07/2004</b>		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 0598/2002-Z času použiteľnosti z 48 mesiacov na 60 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 4085/2003.	
<b>NOVO NORM TBL 1 mg</b>	Novo Nordisk A/S, Dánsko	<b>K 048</b> použ. do: 07/2003 <b>sa preznačuje : použ. do: 07/2004</b> <b>K 053</b> použ. do: 07/2003 <b>sa preznačuje : použ. do: 07/2004</b> <b>K 054</b> použ. do: 07/2003 <b>sa preznačuje : použ. do: 07/2004</b>		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 0599/2002-Z času použiteľnosti z 48 mesiacov na 60 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 4085/2003.	

<b>CERTOFIX DUO SB 730 - katetrizačná súprava</b>	B.Braun Melsungen AG, SRN	3A10018501 použ. do: 01/2008	Pri vyberaní katétra zo žily pacienta sa špirálovité vinutie vodiaceho drôtu ťažko vyberá, katéter je roztrapaný s možnosťou, že časť sa ani nedá vybrať.	Stiahnite z obehu k dodávateľom.	II.
<b>Centrálne venózne katétre: CAREFLOW 3L7Fr20 CAREFLOW 1L16G30 HYDROCATH 3L7Fr20 HYDROCATH 2L7Fr20</b>	Becton Dickinson BV, SRN	304186  304112  211011  211019	Výrobná chyba v zmysle poškodenia vodiaceho drôtu - znížená odolnosť voči napätiu v distálnej časti vodiaceho drôtu v tvare J.	Stiahnite z obehu k dodávateľom.	II.

**Upozornenie:**

Niektoré INFÚZNE PUMPY typ: Infusomat FMS (sériové číslo: 34298 až 46454) a typ: Infusomat P (sériové číslo: 5506 až 7693), výrobcu B.Braun Melsungen AG, SRN v stave alarmu neaktivujú zvukový signál. **Zvýšte pozornosť pri ich používaní!**

INFÚZNA SÚPRAVA - dvojcestná, výrobcu Ferrari, Taliansko, číslo šarží: 2790, 2819 a 2820 bola reklamovaná pre netesnosť a vypadávanie odvodušňovacieho kolieska, vytekanie infúzneho roztoku zvonku po hadičke, pre rozpadávanie regulátora rýchlosti, nepresne nastavenie rýchlosti infúzie, nasávania vzduchových bublín počas podávania infúzie a neudržania hladiny roztoku v kontrolnej nádržke súpravy, pričom v infúznej fľaši roztok ešte je v dostatočnom množstve. **Zvýšte pozornosť pri ich používaní!**

**Informácia:**

Seminár o zákone NR SR č. 219/2003 o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok sa uskutoční v dňoch 1. a 2. 12. 2003. Seminár bude organizovať Dom techniky, MZ SR, MH SR, ŠÚKL a Slovenská zdravotnícka univerzita - Katedra riadenia kvality a bioanalytiky.

**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. E. 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