



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 39/2003

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 22. 12. 2003

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
ALTEANA , sus inj 10x0,5ml	Sevapharma, a.s. Česká republika	06-0603 použ. do: 06/2005	Nevyhovujúci vzhľad - vločkovitá zrazenina nažltlej farby, ktorá sa nedá roztrepať v niektorých ampulkách jednotlivých balení.	Uvoľniť do obehu (šarža bola pretriedená a uvoľnená ku dňu 26. 11. 2003). <i>Poznámka: Dňa 19.09.2003 Hlavný hygienik SR pozastavil šaržu a ŠÚKL ju stiahol k pretriedeniu dňa 2.10.2003</i>	II.
PRE-PAR, inj 1 x 50 mg/ 5 ml	Belupo, Chorvatsko	3276111A použ. do: 11/2004	Liek nemá platnú registráciu.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	III.
FLIXOTIDE DISKUS 100µg, plv inh 60 x 100µg	Glaxo Wellcome Production, Francúzsko	355 použ. do: 02/2004	U niektorých balení je možná porucha dávkovacieho zariadenia - drážka na vnútornom fóliovom stripe sa môže natrhnuť bez vyprázdnenia dávky počas používania.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	III.
FLIXOTIDE DISKUS 500µg, plv inh 60 x 500µg	Glaxo Wellcome Production, Francúzsko	589 použ. do: 03/2004	U niektorých balení je možná porucha dávkovacieho zariadenia - drážka na vnútornom fóliovom stripe sa môže natrhnuť bez vyprázdnenia dávky počas používania.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	III.
SEREDITE DISKUS 50/250µg, plv inh 60 x 50/250µg	Glaxo Wellcome Production, Francúzsko	340 použ. do: 12/2003 349 použ. do: 12/2003 360 použ. do: 12/2003 373 použ. do: 01/2004 414 použ. do: 02/2004 431 použ. do: 03/2004 471 použ. do: 04/2004 481 použ. do: 05/2004 504 použ. do: 06/2004	U niektorých balení je možná porucha dávkovacieho zariadenia - drážka na vnútornom fóliovom stripe sa môže natrhnuť bez vyprázdnenia dávky počas používania.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	III.
CELEBREX 200 mg, cps	Searle, Veľká Británia	576070 použ. do: 11/2003 sa preznačuje : použ. do: 11/2004 573150 použ. do: 11/2003 sa preznačuje : použ. do: 11/2004		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 1358/2003-Z času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 7520/2003.	

IMODIUM PLUS žuvacie tabletky, tbl 6	Janssen Pharmaceutical NV, Belgicko	02 FL 129 použ. do: 03/2004 sa preznačuje : použ. do: 03/2005 02 FL 140 použ. do: 03/2004 sa preznačuje : použ. do: 03/2005 02 FL 255 použ. do: 03/2004 sa preznačuje : použ. do: 03/2005 02 HL 719 použ. do: 04/2004 sa preznačuje : použ. do: 04/2005 02 FL 727 použ. do: 04/2004 sa preznačuje : použ. do: 04/2005		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 1174/2001-Z času použitelnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 6584/2003.	
INFLUVAC inj	Solvay Pharmaceuticals B.V., Holandsko	1403, 1404		Obe šarže budú distribuované v internacionálnom obale vzhľadom na zvýšené požiadavky v roku 2003/2004 na očkovaciu vakcínu proti chrípke a aktuálnosť sezónneho očkovania. Balenia budú prelepené textom v slovenskom jazyku a písomná informácia pre používateľa bude tiež v slovenskom jazyku.	

Zdravotnícke pomôcky

Oznam:

Na základe oznamu Ing. Chvojku, CRM Managera Medtronic Czechia, ktorý obdržal oznam od výrobcu, spoločnosť Medtronic Slovakia spol. s r.o. (kontakt: Ing. Lepey, mobil: 0902 911 113) rozosiela aktualizovanú informáciu pre lekárov v SR, ktorá sa týka preprogramovania obmedzeného počtu **implantovateľných generátorov pulzov AT 500, model 501**. Všetci lekári majú skontrolovať svojich pacientov a uskutočniť príslušné opatrenia.

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, môžu 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.