



## SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 40/2004

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 29. 03. 2004

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
UNASYN, plv. sus. 250 mg/5 mg, 1 x 70 ml	Pfizer Ltd., Turecko/ Pfizer INC.N.Y., USA	317-63304 použ. do: 06/2005 317-63305 použ.do: 06/2005	Nevyhovuje v skúške na vzhľad suspenzie (vznik nehomogénnej suspenzie).	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka: V prípade vzniku nehomogénnej suspenzie po nariadení alebo počas používania aj pri iných šaržach lieku, je potrebné informovať ústav na tel./fax číslo: 02/5556 00 22</i>	II.
CALCITON 200 SPRAY DO NOSA	Slovakofarma a.s., Slovenská republika	020303, 030303, 040503, 050803, 060803, 070803	Mierne vyzrážaná substancia v roztoku niektorých liekoviek.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	III.
CONCOR COR 5 mg, tbl. flm. 30 x 5 mg	Merck KGaA, SRN	2827551 použ. do: 09/2007	Hliníková fólia na blistri nezodpovedá textu schválenému v slovenskom jazyku.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	III.
NEMOTAN tbl. flm. 30 mg všetky veľkosti balení	Medochemie Ltd., Cyprus	všetky		<b>Uvoľniť na trh.</b>	
VIOXX, tbl. 28 x 25 mg	Merck Sharp and Dohne B.V., Holandsko (Veľká Británia)	HU56960 použ. do: 18-08-05 HU82690 použ. do: 20-11-05 HT13720 použ. do: 08/2004	V riadku označenom "Použiteľné do:" je uvedené číslo výrobnej šarže a v riadku pod ním označenom ako "Číslo výrobnej šarže" je uvedený dátum použiteľnosti.	<i>Upozornenie: Pri výdaji týchto šarží je potrebné na túto skutočnosť upozorniť odberateľov alebo pacientov.</i>	
ENCEPUR ADULTS inj.	Chiron Behring, SRN	026021A použ. do: 04/2004 sa <b>preznačuje :</b> <b>použ. do:</b> <b>10/2004</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii ev. č. 1027/2002 času použiteľnosti z 18 mesiacov na 24 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 58/2004.	
ENCEPUR CHILDREN inj.	Chiron Behring, SRN	031051G použ. do: 10/2004 sa <b>preznačuje :</b> <b>použ. do:</b> <b>07/2005</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii ev. č. 1028/2002 času použiteľnosti z 15 mesiacov na 24 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 59/2004.	
FLEBOGAMMA 5%, 5 g inj.	Instituto Grifols S.A., Španielsko	MBGC2A2A11 použ. do: 04/2004 sa <b>preznačuje :</b> <b>použ. do:</b> <b>04/2005</b>		Na základe stabilitných testov pokrývajúce 36 mesiacov a odporúčania hlavného odborníka SR pre klinickú imunológiu a alergológiu, bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL: 493/2004.	

<b>POLLINEX TREE</b>	Allergy Therapeutics, Veľká Británia	01509 použ. do:02/2004 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2005</b> 01508 použ. do: 02/2004 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2005</b> 01511 použ. do: 02/2004 <b>sa preznačuje do: 02/2005</b>		Na základe podanej žiadosti o zmenu v registrácii ev.č. 0662 /2002 času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 8778/2003 pri šarži 01509 a čísla ŠÚKL: 1319/2004 pre ostatné šarže.	
<b>POLLINEX RYE</b>	Allergy Therapeutics, Veľká Británia	01501 použ. do: 03/2004 <b>sa preznačuje : použ. do: 03/2005</b> 01507 použ. do: 03/2004 <b>sa preznačuje : použ. do: 03/2005</b> 01568 použ. do: 08/2004 <b>sa preznačuje : použ. do: 08/2005</b> 1571 použ. do: 08/2004 <b>sa preznačuje : použ. do: 08/2005</b>		Na základe žiadosti o zmenu v registrácii času použiteľnosti ev. č. 0880/2002 z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 1319/2004.	
<b>BISOPROLOL-ratiopharm, tbl. 100 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D09794001 použ. o:02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2006</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.1009/2003-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>BISOPROLOL-ratiopharm, tbl. 60 x 5 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D10666001 použ. o:02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2006</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.1010/2003-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>BISOPROLOL-ratiopharm, tbl. 100 x 5 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D10664001 použ. o:02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2006</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.1010/2003-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>CETIRIZIN-ratiopharm, tbl. 20 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D02708001 použ. o:02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2006</b>		Na základe žiadosti zo dňa 14. 03. 2002 o zmenu v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	

<b>CETIRIZIN-ratiopharm, tbl. 20 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D04682001 použ. o:05/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 05/2006</b>		Na základe žiadosti zo dňa 14. 03. 2002 o zmenu v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>CETIRIZIN-ratiopharm, tbl. 50 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	C31096001 použ. o:02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2006</b>		Na základe žiadosti zo dňa 14. 03. 2002 o zmenu v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>CETIRIZIN-ratiopharm, tbl. 50 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	C31099001 použ. o:02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2006</b>		Na základe žiadosti zo dňa 14. 03. 2002 o zmenu v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>CETIRIZIN-ratiopharm, tbl. 50 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	C37005001 použ. o:02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2006</b>		Na základe žiadosti zo dňa 14. 03. 2002 o zmenu v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>CETIRIZIN-ratiopharm, tbl. 50 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D09624001 použ. o:02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2006</b>		Na základe žiadosti zo dňa 14. 03. 2002 o zmenu v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>CETIRIZIN-ratiopharm, tbl. 50 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D10068001 použ. o:05/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 05/2006</b>		Na základe žiadosti zo dňa 14. 03. 2002 o zmenu v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>CETIRIZIN-ratiopharm, tbl. 100 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D04679001 použ. o:10/2004 <b>sa preznačuje použ. do: 10/2005</b>		Na základe žiadosti zo dňa 14. 03. 2002 o zmenu v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>CETIRIZIN-ratiopharm, tbl. 100 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D10066001 použ. o:05/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 05/2006</b>		Na základe žiadosti zo dňa 14. 03. 2002 o zmenu v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>LISINOPRIL-ratiopharm, tbl. 50 x 5 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D17814001 použ. o:04/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 04/2007</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.138/2004-Z z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	

<b>LISINOPRIL-ratiopharm, tbl. 50 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D09144003 použ. o:02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2007</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.137/2004-Z z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>LISINOPRIL-ratiopharm, tbl. 30 x 20 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D11227003 použ. o:03/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 03/2007</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.134/2004-Z z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>LISINOPRIL-ratiopharm, tbl. 50 x 20 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D11227002 použ. o:03/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 03/2007</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.134/2004-Z z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>LORATADIN-ratiopharm, tbl. 7 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D04066002 použ. o:01/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 01/2006</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.511/2003-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>LORATADIN-ratiopharm, tbl. 7 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D09139003 použ. o:02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2006</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.511/2003-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>LORATADIN-ratiopharm, tbl. 20 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D04066004 použ. o:01/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 01/2006</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.511/2003-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>LORATADIN-ratiopharm, tbl. 20 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D09139002 použ. o:02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2006</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.511/2003-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>LORATADIN-ratiopharm, tbl. 50 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D04067001 použ. o:01/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 01/2006</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.511/2003-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>LORATADIN-ratiopharm, tbl. 100 x 10 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D04067002 použ. o:01/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 01/2006</b>		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti č.511/2003-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	

<b>ROXITHRO-MYCIN-ratiopharm, tbl. 10 x 300 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D36186001 použ. o:08/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 08/2006</b>		Na základe žiadosti zo dňa 25. 06. 2002 o zmenu v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>ROXITHRO-MYCIN-ratiopharm, tbl. 10 x 300 mg</b>	Ratiopharm GmbH, SRN	D40959001 použ. o:09/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 09/2006</b>		Na základe žiadosti zo dňa 25. 06. 2002 o zmenu v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 1206/2004.	
<b>ADIPEX RETARD tbl.</b>	Gerot Pharmaceutika GmbH, Rakúsko	<b>všetky</b>		Na základe žiadosti ev. č. 2036/2003 o zmene v registrácii použitia nového bezpečnejšieho farbiva titaniu dioxidom bude táto zmena a zafarbenie tabliet vyznačené na vonkajšom obale samolepiacou nálepkou.	
<b>OLICARD 40 mg retard, ret. drg. 20 x 40 mg</b>	Solvay Pharma, GmbH, SRN	<b>23704</b>		Na základe zvýšeného dopytu a nastavených pacientov na retardovanú formu lieku, bude obal v ruskom jazyku šarže lieku prelepený samolepiacou nálepkou s textom v slovenskom jazyku a s písomnou informáciou pre používateľa v slovenskom jazyku.	
<b>OSTEODON 200 IU AER NAO 14 D</b>	Zentiva, a.s., Česká republika	<b>9699 9783</b>		Na základe zabezpečenia plynulej liečby pacientov uvedené šarže lieku budú distribuované v českých obaloch s písomnou informáciou pre používateľa v slovenskom jazyku v nevyhnutnom množstve.	
<b>CANESTEN krém 20 g</b>	Bayer AG, SRN			Z dôvodu zmeny spôsobu preskripcie z lieku viazaného na lekárske predpis na liek dostupný bez lekárskeho predpisu, budú dopredané balenia, ktoré budú mať za textom "Len na vonkajšie použitie!" začierny text "Len na lekárske predpis!"	

### Zdravotnícke pomôcky

<b>ATW35: endostapler s kĺbom 35 mm s bielym zásobníkom ATB35: endostapler s kĺbom 35 mm s modrým zásobníkom</b>	Ethicon-Endo Surgery Inc. a Johnson&Johnson Company, USA	všetky šarže vyrobené po roku 1998	Existuje podozrenie, že u limitovaného počtu inštrumentov mohlo dôjsť k chybe materiálu v artikulačnom kĺbiku, čo môže viesť k nepresnému uzatváraniu.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	III.
<b>BD PrecisionGlide Needle 21G</b>	Becton Dickinson, USA	3289346, 3244213, 3289348, 3253109, 3212197, 3206364, 3170507, 3170497, 3148765, 3148763	Výrobná chyba zle vytvarovaného držiaku ihly, čo môže viesť k vytiahnutiu ihly z držiaku pri odbere krvi.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	III.

**Oznam:**

Dopredaj spoločných balení lieku s doplnkom výživy NORVASC +Cardiovit a SORTIS+Cardiovit sa ukončí dňa 15. septembra 2004.

Spoločné balenie lieku PLAVIX 3 x 28 tbl .flm. pod kódom ŠÚKL 57855 ako PLAVIX tbl.flm. 84 x 75 mg z dôvodu vitálnej indikácie je možno dopredať v celkovom množstve 200 balení do 30. apríla 2004.

Ostatné spoločné balenia registrovaných liekov v rôznych kombináciách je potrebné vrátiť dodávateľovi.

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. L. Martinec, CSc.,  
vedúci služobného úradu a riaditeľ  
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)*