



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 41/2004

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 29. 06. 2004

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
ALTEANA inj 10 x 0,5 ml	Sevapharma, a.s., Česká republika	08-0703 použ. do: 07/2005	Nevyhovujúci vzhľad (niektoré ampulky obsahujú hrubé neroztrepateľné častice).	Stiahnuť z trhu. UPOZORNENIE: Je potrebné dôsledne dodržiavať a monitorovať podmienky uchovávania medzi +2šC až + 8šC. Podchladením pod +2šC dochádza k vytvoreniu neroztrepateľných častíc!	II.
EUKLAZID 80 mg tbl 60	Generics Ltd., Veľká Británia	všetky	Riešenie otázok bioekvivalencie.	Uvoľniť na trh balenia v lekárňach. Stiahnuť pozastavené balenia zo dňa 28. 04. 2004 z veľkodistribučných skladov k dodávateľovi.	III.
TRI -REGOL tbl obd 3 x 21	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd., Maďarsko	Z31010A použ. do: 01/2006	Nález dvoch blistrov s chýbajúcimi tabletami.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	II.
DUROGESIC emp tdm 5 x 40 cm², 100 µg/h	Janssen-Cilag, Belgicko	02GB362, 02IB429, 03AB419, 03DB464, 03HB966, 03JB482	Zníženie hladiny etanolu v zásobníku liečiva spôsobené nedostatočným uzatvorením rohu náplaste jednou baliacou linkou.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa registračného rozhodnutia.	I.
DUROGESIC emp tdm 5 x 20 cm², 50 µg/h	Janssen-Cilag, Belgicko	02GB644, 02GB644A, 02JB416, 03CB634, 03EB891	Zníženie hladiny etanolu v zásobníku liečiva spôsobené nedostatočným uzatvorením rohu náplaste jednou baliacou linkou.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa registračného rozhodnutia.	I.
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		Uvoľniť do obehu. Upozornenie: Suspenzia po rekonštitúcii musí byť uchovávaná v chladničke podľa požiadaviek držiteľa rozhodnutia o registrácii počas celých 14 dní jej používania.	
ADAVANT mastný krém (Al tuba), crm 1 x 15 g	Schering AG, SRN	34505B použ. do: 12/2006	Nesprávne uvedené registračné číslo: 46/0187/03-S. Správne má byť: 46/0186/03-S	Upozornenie na nesprávne uvedené registračné číslo na obale.	
ADAVANT masť (Al tuba), ung der 1 x 15 g	Schering AG, SRN	34366C použ. do: 12/2008	Nesprávne uvedené registračné číslo: 46/0186/03-S. Správne má byť: 46/0187/03-S	Upozornenie na nesprávne uvedené registračné číslo na obale.	
HOLOXAN plv inj 1 x 2 g	Baxter Oncology, SRN	3H106M použ. do: 08/2008		Upozornenie: Chybou uzáveru šarže lieku zachytená disperzia z prášku po otvorení môže kontaminovať ošetrujúce sestry. Majú zvýšiť opatrnosť pri otváraní a byť informované o mozgnej kontaminácii.	
ENCEPUR CHILDREN inj.	Chiron Behring, SRN	031051L použ. do: 10/2004 sa preznačuje : použ. do: 07/2005		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: 2586/2004.	
VIAGRA 50 mg, tbl flm	Pfizer Limited, Veľká Británia	1034205 použ. do: 04/2004 sa preznačuje : použ. do: 04/2006		Na základe žiadosti o zmenu v registrácii ev. č. 1962/2003 času použiteľnosti z 48 mesiacov na 60 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 2149/2004.	

CLEXANE FORTE sol inj 10 x 0,8 ml/120 mg	Laboratoires Aventis, Francúzsko	12025 použ. do: 08/2004 sa preznačuje : použ. do: 02/2005		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene v registrácii času použiteľnosti ev. č. 1367/2003-Z z 18 mesiacov na 24 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 2088/2004.	
CLEXANE FORTE sol inj 10 x 1,0 ml/150 mg	Laboratoires Aventis, Francúzsko	15023 použ. do: 08/2004 sa preznačuje : použ. do: 02/2005		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene v registrácii času použiteľnosti ev. č. 1367/2003-Z z 18 mesiacov na 24 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 2088/2004.	
TAVANIC 500 mg tbl flm, 10x 500 mg	Aventis Pharma S.A., Francúzsko	40W729 použ. do: 09/2004 sa preznačuje použ. do: 09/2006 40W755 použ. do: 11/2004 sa preznačuje použ. do: 11/2006		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti ev. č. 260/2004-Z z 36 mesiacov na 60 mesiacov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu s uvedením čísla ŠÚKL: 2490/2004.	
TARKA cps 180 mg/ 2 mg	Abbott, GmbH&Co. KG, SRN	151138D použ. do: 09/2006		Z dôvodu oneskorenej dodávky jedného z medziproduktov 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.	

Zdravotnícke pomôcky

THERMOVAL - RAPID, digitálny lekársky teplomer	Paul Hartmann AG, SRN	všetky	Nepresnosť v meraní.	Stiahnuť z rozhodnutia výrobcu. <i>Náhradou za každý vrátený teplomer THERMOVAL-RAPID budú od dodávateľa zaslané 2 ks teplomeru THERMOVAL CLASSIC.</i>	III.
Automatizovaná Peritoneálna Dialýza HOMECHOICE/ HOMECHOICE PRO	Baxter, USA		Chyba softwaru verzia 8.5 a vyššie, ktorá môže za určitých okolností spôsobiť preplnenie pacienta.	Dialyzačné centrá obdržia list výrobcu, ako chybu SW preprogramovať.	III.

Informácia:

Liek MEDOFLOXACIN tbl 20 mg, Medochemie Ltd., Cyprus bude dopredaný v baleniach s uvedeným pôvodným registračným číslom: 42/0146/95-S.
Nové registračné číslo lieku je 42/0324/03-S.

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