



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 42/2004

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 03. 11. 2004

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
HEPARIN Léčiva inj 1 x 10 ml/ 50 KU	Zentiva (Léčiva)a.s., Česká republika	4010204 použ. do: 01/2008	Znížený účinok.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa rozhodnutia o registrácii.	I.
AMIKIN sol inj 1 x 1 g/ 4 ml	Bristol-Myers Squibb, Taliansko/USA	3J78569 použ. do: 06/2006	Jednotlivé ampulky obsahujú 2 ml namiesto 4 ml.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa rozhodnutia o registrácii.	II.
DUROGESIC emp tdm 5 x 40 cm ² , 100 µg/h	Janssen-Cilag, Belgicko	04AB051 použ. do: 01/2006	Zníženie hladiny etanolu v zásobníku liečiva spôsobené nedostatočným uzatvorením rohu náplaste jednou baliacou linkou.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa registračného rozhodnutia v druhej fáze.	II.
DAIVONEX ung 30	Leo Pharmaceutical Products, Dánsko	Y7794 použ. do: 06/2006	Relatívne zvýšená miera tvorby nečistoty (propylén glykol éter kalcipotriolu).	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa registračného rozhodnutia.	III.
CEE OXX tbl 25 mg tbl 50 mg všetky veľkosti balení	Merck Sharp and Dohme, Holandsko	všetky	Možné zvýšené riziko kardiovaskulárnych príhod (infarkt myokardu alebo cievna mozgová príhoda) pri dlhodobom používaní nad 18 mesiacov, ako to vyplynulo z výsledkov trojročnej klinickej štúdie APPROVe.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa registračného rozhodnutia. <i>Poznámka:</i> <i>Pacientom sa odporúča navštíviť lekára a konzultovať prerušenie používania lieku CEE OXX tbl a určiť náhradnú liečbu.</i>	III.
VIOXX tbl 12,5 mg , tbl 25 mg všetky veľkosti balení	Merck Sharp and Dohme, Holandsko	všetky	Možné zvýšené riziko kardiovaskulárnych príhod (infarkt myokardu alebo cievna mozgová príhoda) pri dlhodobom používaní nad 18 mesiacov, ako to vyplynulo z výsledkov trojročnej klinickej štúdie APPROVe.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa registračného rozhodnutia. <i>Poznámka:</i> <i>Pacientom sa odporúča navštíviť lekára a konzultovať prerušenie používania lieku VIOXX tbl a určiť náhradnú liečbu.</i>	III.
CONCOR COR 5 mg tbl flm, 30 x 5 mg	Merck KGaA, SRN	2827551 použ. do: 09/2007		Uvoľnenie na trh. <i>Vnútrotný blister je upravený textom v slovenskom jazyku.</i>	
SINDAXEL CON , inf 100 mg	S.C.Sindan S.R.L., Rumunsko	03001EK použ. do: 06/2004 sa preznačuje : použ. do: 06/2005 03001 použ. do: 11/2004 sa preznačuje : použ. do: 11/2005		Na základe žiadosti o zmene v registrácii č. 1944/2003 a 1530/2004 času použiteľnosti z 12 mesiacov na 24 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠUKL: 5482/2004.	

SINDAXEL CON INF, 30 mg	S.C.Sindan S.R.L., Rumunsko	03004 použ. do: 07/2004 sa preznačuje : použ. do: 07/2005		Na základe žiadosti o zmene v registrácii ev. č. 1944/2003 a 1530/2004 času použiteľnosti z 12 mesiacov na 24 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 5482/2004.	
RISPERDAL CONSTA 50 mg plv iul	Janssen-Cilag, Belgicko	03LS38K použ. do: 10/2004 sa preznačuje : použ. do: 10/2005		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 662/2004-Z času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 7568/2004.	
PROPOFOL 1% Fresenius INF 100 ml	Fresenius Kabi, Rakúsko	C090150 použ. do: 09/2004 sa preznačuje : použ. do: 09/2005		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene v registrácii času použiteľnosti č. 1576/2002-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 8048/2004.	
POLLINEX TREE	Allergy Therapeutics, Veľká Británia	01671 a 01670 použ. do: 03/2005 sa preznačuje : použ. do: 03/2006		Na základe žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti č. 0662/2002 z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 8625/2004.	
POLLINEX RYE	Allergy Therapeutics, Veľká Británia	01673 a 01672 použ. do: 03/2005 sa preznačuje použ. do: 03/2006 01674 a 01687 použ. do: 04/2005 sa preznačuje použ. do: 04/2006		Na základe žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti č. 0880/2002 z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 8625/2004.	
FLEBOGAMMA 5% 0,5 g inj	Instituto Grifols , S.A., Španielsko	MBGA2A2A11 použ. do: 04/2004 sa preznačuje použ. do: 04/2005		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: 8819/2004.	
CONSUPREN S 25 mg cps	IVAX Pharmaceuticals, s r.o., Česká republika	4T 403006 použ. do: 03/2006		Vnútorné balenie má použitú fóliu s potlačou a logom GALENA (pôvodným názvom spoločnosti).	

Zdravotnícke pomôcky

Defibrilátor LIFEPAK 12	Metronic, Physio-Control, Holandsko		Nepresnosť v meraní pre neštandardnú trvácnosť terapeutického konektora a terapeutickej šnúry QUIK-COMBO (slabá odolnosť pri náraze).	Na základe oznamu výrobcu sú kontaktovaní odberatelia, aby sa vykonala výmena resp. oprava konektora a šnúry predovšetkým v mobilnom prostredí.	III.
--------------------------------	-------------------------------------	--	---	---	------

Falšované lieky

Lotyšská agentúra pre lieky oznámila, že lieky SALBEI-ANTIGRIP tbl, ANTIGRIP-ANTIGRIP tbl, VALIDOLUM tbl a ANTIANGIN-ANTIGRIP tbl, výrobca NaturProdukt, Francúzsko mali falšované certifikáty a po overení sa zistilo, že výrobca vo Francúzsku nemá povolenie na výrobu.

Swissmedic, Švajčiarsko oznámilo, že cez internet je predávaný liek LIBIDFIT, ktorý má obsahovať desať prírodných zložiek. Obsahuje však nedeklarovaný sildenafil (účinná látka lieku VIAGRA).

Lieková agentúra pre lieky MHRA Veľká Británia zachytila fiktívnu šaržu lieku CIALIST 20 mg, ktorú držiteľ rozhodnutia o registráciu Lilly, Veľká Británia nikdy nevyrobil. Účinná látka bola v deklarovanej sile.

MHRA Veľká Británia tiež zistila šaržu lieku REDUCTIL 15 mg cps neznámeho výrobcu, ktorá nemala pripojenú šaržovú písomkovú koncovku ako je to v type šarže registrovaného držiteľa rozhodnutia o registrácii ABBOT.

Žiadame Vás týmto o poskytnutie všetkých informácií o prípadnom výskyte týchto falšovaných liekov na území Slovenskej republiky telefonicky: 02/507 01 120, faxom: 02/5556 00 22 alebo e-mail: sekretariat@sukl.sk Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Bratislava.

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