



## SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 44/2005

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 23. 05. 2005

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
<b>ANTILYSIN Spofa inj 5 x 10 ml/ 100 KU</b>	Spofa a.s., Česká republika	090604 použ. do: 06/2007	Nesúlad pri výrobe so správnou výrobnou praxou, ktorý môže viesť k nesterilite šarže a vyvolaniu nežiaducich účinkov.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	I.
<b>BEXTRA 10 mg, 20 mg, 40 mg, tbl flm, všetky veľkosti a typy balenia</b>	Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Veľká Británia alebo Henrich Mack Nachf. GmbH&Co.,KG, Illerstissen, SRN/Pharmacia-Pfizer EEIG, Sandwich, Veľká Británia	všetky	Celkový nepriaznivý pomer rizík a liečebného prospechu vzhľadom na údaje o dlhodobej kardiovaskulárnej bezpečnosti, údaje po operáciách aortokoronárneho bypassu (CABG) a o závažných kožných reakciách.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi.	II.
<b>TANTUM VERDE liq 1 x 60 ml + dávkovač</b>	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Rakúsko	PD 1544 použ. do: 10/2008	Podozrenie na konštrukčnú chybu dávkovača.	<b>Uvoľniť na trh balenia označené textom:</b> „Upozornenie! Pred každým použitím dôkladne skontrolujte spojenie rozprašovacej trubičky s aplikátorom.“.  <i>Poznámka: Stiahnutie z trhu z rozhodnutia držiteľa šarže lieku bolo nariadené dňa 09.03. 2005.</i>	III.
<b>VEPESID 50 mg cps, 20 x 50 mg (liekovka)</b>	Bristol Myers Squibb, Česká republika	4F77068, 4B72795, 4E78742  použ. do: 11/2005	Možný obsah stopového množstva liečiva cefadroxilu na povrchu častíc.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	II.
<b>PAMBA sol inj, 5 x 5 ml/50 mg</b>	Altana Pharma AG, SRN	440891, 340876, 150901		<b>UPOZORNENIE:</b> Na obaloch je uvedený neúplný spôsob podania, len i.m.. <b>PIL uvádza a schválené je aj podanie i.v..</b> Pri výdaji je potrebné na túto skutočnosť upozorniť odberateľov.	
<b>REMERON SolTab 30 mg</b>	N.V.Organon, Holandsko	A72156 Použ. do: 2007-03		<b>UPOZORNENIE:</b> Na vnútornom blistri je v riadku „Použ.do.“ uvedené číslo výrobnej šarže a v riadku „Číslo šarže“ je uvedený dátum použiteľnosti. Pri výdaji je potrebné na túto skutočnosť upozorniť odberateľa alebo pacienta.	II.

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
<b>SINDAXEL con inf (paxatel)</b>	Sindan SA, Rumunsko	03001/5 použ. do: 11/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 11/2006</b>  03001/6 použ. do: 11/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 11/2006</b>  02001/5 použ. do: 11/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 11/2006</b>  04001 použ. do: 07/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 07/2006</b>  04001/2 použ. do: 07/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 07/2006</b>  04013 použ. do: 10/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 10/2006</b>		Na základe žiadostí o zmene v registrácii ev. č. 1944/2003 času použiteľnosti z 12 mesiacov na 18 mesiacov a ev.č. 1530/2004 z 18 mesiacov na 24 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 2116/2005.	
<b>AMOXICILLIN- ratiopharm comp 312 x 100 ml, plv sus</b>	ratiopharm, GmbH, SRN	D36508 použ. do: 10/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 10/2006</b>  D16260 použ. do: 07/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 07/2006</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii zo dňa 12.02.2004 času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL : 1431/2005.	

<b>AMOXICILLIN- ratiopharm comp, 625 x 21 tbl flm</b>	ratiopharm, GmbH, SRN	D35560 použ. do: 09/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 09/2006</b>  D42237 použ. do: 09/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 09/2006</b>  D18704 použ. do: 08/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 08/2006</b>  D18705 použ. do: 08/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 08/2006</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii zo dňa 07.09.2004 času použitelnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL : 1431/2005.	
<b>BISOPROLOL- ratiopharm 10 mg x 60 tbl</b>	ratiopharm, GmbH, SRN	D14765 použ. do: 03/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 03/2006</b>		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL č.: 1431/2005.	
<b>CETIRIZIN- ratiopharm 10 mg x 20 tbl</b>	ratiopharm, GmbH, SRN	D04683 použ. do: 05/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 05/2006</b>  D15401 použ. do: 06/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 06/2006</b>  D30293 použ. do: 06/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 06/2006</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii zo dňa 14.03.2002 času použitelnosti z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL: 23/2005.	
<b>CETRIZIN- ratiophar 10 mg x 50 tbl</b>	ratiopharm GmbH, SRN	D10068 použ. do: 05/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 05/2006</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii zo dňa 14.03.2002 času použitelnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL: 1431/2005.	
<b>SIMVASTATIN- ratiopharm 40 mg, 50 x 40 mg tbl flm</b>	ratiopharm GmbH, SRN	C35094 použ. do: 09/2005 <b>sa preznačuje : použ. do: 09/2006</b>		Na základe rozhodnutia pod číslom 132/2004-Z zo dňa 09.02.2004 o zmene v registrácii času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL: 2757/2005.	

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
HALIXOL sir, 100 ml	Egis Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko	17560803 použ. do: 08/2005 sa <b>preznačuje :</b> <b>použ. do:</b> <b>08/2008</b>  171570803 použ. do: 08/2005 sa <b>preznačuje :</b> <b>použ. do:</b> <b>08/2008</b>  172191103 použ. do: 11/2005 sa <b>preznačuje :</b> <b>použ. do:</b> <b>11/2008</b>  172201103 použ. do: 11/2005 sa <b>preznačuje :</b> <b>použ. do:</b> <b>11/2008</b>  172211103 použ. do: 11/2005 sa <b>preznačuje :</b> <b>použ. do:</b> <b>11/2008</b>  1712221103 použ. do: 11/2005 sa <b>preznačuje :</b> <b>použ. do:</b> <b>11/2008</b>  172231103 použ. do: 11/2005 sa <b>preznačuje :</b> <b>použ. do:</b> <b>11/2008</b>  172321203 použ. do: 12/2005 sa <b>preznačuje :</b> <b>použ. do:</b> <b>12/2008</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii ev.č.2585/2002 času použiteľnosti z 24 mesiacov na 60 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL č.: 2106/2005.	
HALIXOL sir, 100 ml	Egis Pharmaceuticals, Maďarsko	67620104 67630104 67640104 67650104 použ. do: 01/2006 sa <b>preznačuje</b> <b>použ. do:</b> <b>01/2009</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti č. 2085/2002 z 24 mesiacov na 60 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 3173/2005.	

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
<b>LUCETAM, tbl 20 x 1200 mg</b>	Egis Pharmaceuticals, Maďarsko	140971003, 140981003 použ. do: 10/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 10/2007</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti ev. č. 1560/2004 z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL č.: 3173/2005.	
<b>FSME-IMMUN Inject sus inj</b>	Baxter AG, Rakúsko	371203KB použ. do: 05/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 11/2005</b>  370204AD použ. do: 07/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 01/2006</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti ev. č. 2024/2004 z 18 mesiacov na 24 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 1445/2005.  Na základe žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti ev. č. 2024/2004 z 24 mesiacov na 24 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 2130/2005.	
<b>ENCEPUR CHILDREN inj</b>	Chiron Behring, Marburg, SRN	045041A použ. do: 11/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2006</b>		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii času použiteľnosti ev. č. 1028/2002 a prepustenia šarže Paul-Ehrlich Institute, SRN do 02/2006 bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL : 2246/2005.	
<b>POLLINEX RYE inj</b>	Allergy Therapeutics, Veľká Británia	01850 použ. do: 02/2006 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2007</b>  01852 použ. do: 02/2006 <b>sa preznačuje použ. do: 02/2007</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti ev. č. 0880/2002 z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 2657/2005.	
<b>TISSUCOL KIT</b>	Baxter AG, Rakúsko	K 13403K použ. do: 02/2005 <b>sa preznačuje použ. do: 08/2005</b>		Na základe žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti ev. č. 1004/2002 z 24 mesiacov na 30 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 3382/2005.	

### Zdravotnícke pomôcky

<b>Inzulínové striekačky s ihlou U 100 29G</b>	Chirana T. Injecta, a.s., Slovenská republika	04292	Vyt'ahovanie ihly z váľca.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia výrobcu.	III.
<b>Absolok Extra Ligating Clip Cartridge</b>	Enthico Endo Surgery, Inc., USA	AP 300 Ligating clips (šarže TB 2335, TE 7512, SL2104)	Nesterilita určitých šarží.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia výrobcu.	III.
<b>Spinálne ihly BD 25 Gauge</b>	Becton Dickinson, SRN	Katalógové číslo:405234 šarža 4062807	Netesnosť okolo hrdla ihly.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia výrobcu.	II.

<b>AMICUS Separátor - prístroj</b>	Baxter Healthcare Corporation, USA	Produktový kód: 4R4580, 4R4580R	Prerobenie skla dvierok na odolnejšie.	Výrobca zabezpečí prerobenie dvierok u odberateľov.	III.
<b>Terumo Advaced Perfusion, System1 – Roller Pump</b>	Terumo Cardiovascular System Corp. cez Europe N.V., Belgicko		Nečakané zastavenie pumpy.	Bližšie informácie o šaržiach dodá zastúpenie Meditrade s.r.o., Bratislava ako aj nový software, ktorý má odstrániť nedostatok.	III.
<b>Fresh Look Radiance Moonlight-kontaktné šošovky</b>	Ciba Vision, SRN	116417, 120450, 082869	Skutočná sila šošoviek môže byť odlišná od označenia na krabičke (-2,75 D, ale skutočná hodnota je +3,00 D).	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	III.
<b>Colleague infúzna pumpa</b>	Baxter Healthcare Corporation, USA	Produktový kód 2M8151K	Chyba batérie – neželané vypnutie pumpy a zlyhanie komunikácie s externým portom.	Pozastavenie výdaja a používania. Bližšie informácie o kódoch môžete obdržať na ŠÚKL, sekcii ZP, tel.: 02/52453342.	III.
<b>Transfúzna súprava TS200</b>	Gama Group a.s., České Budejovice, Česká republika	00205	Nevyhovujúci regulátor prúdu na roztoky – koliesko na nastavovacom mechanizme vypadáva a nedá sa regulovať aplikácia roztoku.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	III.

## OPRAVA

V Správach o kvalite liečiv 43/2005 bola pri lieku **CARBOTOX tbl 2 x 10**, Imuna Pharm, a.s., Slovenská republika nesprávne uverejnená šarža číslo 900503. **Správne má byť: šarža 900203**, pož. do : 02/2005 sa **preznačuje použ. do: 02/2007**.

### Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref:EMA/INS/GMP3351/03/Rev 1/corr:

I. trieda urgentnosti	Nedostatky, ktoré potenciálne ohrozujú život alebo môžu spôsobiť vážne ohrozenie zdravia. <b>Opatrenie vykonať ihneď!</b>
II. trieda urgentnosti:	Nedostatky, ktoré môžu ohroziť zdravie alebo môže viesť k nesprávnej liečbe, ale nespádajú do triedy I. Opatrenie vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Nedostatok, ktorý nepredstavuje ohrozenie zdravia, ale k stiahnutiu sa pristúpilo z iných dôvodov. Opatrenie vykonať do 5 dní.

Ing. Milan Rybár

vedúci služobného úradu a riaditeľ ústavu

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)