



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 45/2005

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 12. 09. 2005

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
MONOZIDE, tbl 28 x 20 mg/ 12,5 mg	Bristol Myers Squibb, Taliansko	5D01827 použ. do: 03/2007	Nestabilita lieku počas celých 24 mesiacov. Stabilita je preukázaná len 18 mesiacov.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka: Ďalšie šarže lieku budú mať vyznačený čas použiteľnosti 18 mesiacov podľa podanej žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti.</i>	II.
MYCOMAX 150, cps dur 1 x 150 mg	Zentiva a.s., Praha, Česká republika	35030105 použ. do: 01/12/2007	V blistri chýbajú želatínové tobolky.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi.	III.
MESOCAIN, drm gel, 20 g	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	2030105 použ. do: 12/2007	Nevyhovujúca redšia konzistencia gélu.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi.	III.
DIAZEPAM, inj 2 ml	Biotika , s.r.o, Slovenská republika	050304 použ. do: 03/2007		Upozornenie: Uvoľnené na trh po kontrole. <i>Poznámka: Bolo zistených 10 balení, ktoré nemali na vonkajšom obale číslo šarže a čas použiteľnosti. Po kontrole balení u odberateľov sa nedostatok už nezistil a balenia šarže zostávajú na trhu.</i>	
SINDAXEL con inf (paxatel)	Sindan SA, Rumunsko	04002 použ. do: 11/2005 sa preznačuje : použ. do: 11/2006 04013/2 použ. do: 10/2005 sa preznačuje : použ. do: 10/2006		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: 3818/2005.	
ENCEPUR ADULTS inj	Chiron Behring, Marburg, SRN	040531A použ. do: 28/02/2006 sa preznačuje : použ. do: 28/08/2006		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti z 18 mesiacov na 24 mesiacov ev. č. 939/2005-Z zo dňa 03. 05. 2005 bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 3900/2005.	
INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 cum GLUCOSO 5 IMUNA, sol inf, 250 ml	Imuna Pharm a.s., Slovenská republika	05763, 05764, 05765, 05766, 05767, 05768 použ. do 06/2005 sa preznačuje : použ. do: 06/2006		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 180/2003-Z bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 3929/2005.	

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA, sol inf, 250 ml	Imuna Pharm a.s., Slovenská republika	0103NE 0504 NE použ. do: 06/2005 sa preznačuje : použ. do: 06/2006		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 458/2003-Z bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 3929/2005.	
INFUSIO MANNITOLI 10 IMUNA, sol inf, 500 ml	Imuna Pharm a.s., Slovenská republika	0403NE použ. do: 06/2005 sa preznačuje : použ. do: 06/2006		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 458/2003-Z bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 3929/2005.	
INFUSIO MANNITOLI 20 IMUNA, sol inf, 400 ml	Imuna Pharm a.s., Slovenská republika	1229JE použ. do: 01/2005 sa preznačuje : použ. do: 01/2006		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 458/2003-Z bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 3929/2005.	
INFUSIO MANNITOLI 20 IMUNA, sol inf, 500 ml	Imuna Pharm a.s., Slovenská republika	1005CE, 1105CE, 1205CE, použ. do: 03/2005 sa preznačuje : použ. do: 03/2006 1003NE, 1103NE, 1203NE použ. do: 06/2005 sa preznačuje do: 06/2006		Na základe vydaného rozhodnutia o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 458/2003-Z bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 3929/2005.	
FLEBOGAMMA 5%, inj 0,5 g	Instituto Grifols, S.a., Španielsko	MBGA3A4A31 použ. do: 06/2005 sa preznačuje do: 06/2006		Na základe predložených stabilitných testov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu spolu s uvedením čísla ŠÚKL.: 4541/2005. Liek je potrebné uchovávať pri teplote +2 ⁰ C až +8 ⁰ C!	
FLEBOGAMMA 5%, inj 2,5 g	Instituto Grifols, S.a., Španielsko	MBGB3A4A31 použ. do: 06/2005 sa preznačuje do: 06/2006		Na základe predložených stabilitných testov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu spolu s uvedením čísla ŠÚKL.: 4541/2005. Liek je potrebné uchovávať pri teplote +2 ⁰ C až +8 ⁰ C!	
FLEBOGAMMA 5%, inj 5 g	Instituto Grifols, S.a., Španielsko	MBGC3A4A31 použ. do: 06/2005 sa preznačuje do: 06/2006		Na základe predložených stabilitných testov bude preznačený čas použiteľnosti vonkajšieho a vnútorného obalu spolu s uvedením čísla ŠÚKL.: 4541/2005. Liek je potrebné uchovávať pri teplote +2 ⁰ C až +8 ⁰ C!	

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
ZEVALIN 1,6 mg/ ml rad. kit (kit 1 x 3,2 mg)	Schering AG, Berlin, SRN	32001AY001 použ. do: 06/2005 sa preznačuje do: 06/2006 34017A použ. do: 12/2005 sa preznačuje do: 12/2006		Notifikáciou EMEA sa čas použiteľnosti centrálnou procedúrou zmenil na 36 mesiacov, preto bude vonkajší obal preznačený spolu s uvedením čísla ŠÚKL: 3173/2005. <i>Poznámka: Vnútorný obal nie je z technických príčin možné preznačiť.</i>	
JUMEX, tbl 10 mg	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Maďarsko			Na každom blistri lieku bude samolepiaca nálepka so správnym tvarom času použiteľnosti: mesiac/rok. Pôvodný čas použiteľnosti mal tvar: rr/mm (dvojcíslenie roku/ dvojcíslenie mesiaca).	
MADOPAR tbl dsp, 30 x 125 mg	Hoffman La Roche Ltd., Švajčiarsko	B 1500, B 1501		Na samolepiacich nálepkách s textom v slovenskom jazyku je uvedené nesprávne registračné číslo: 27/1068/89-CS. Správne má byť: 27/0168/89-CS.	

Zdravotnícke pomôcky

COROFLEX BLUE - koronárny stent	B.Braun Melsungen AG, SRN		Problémy pri implantácii.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia výrobcu. Bližšie informácie o šaržiach dodá sekcia zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL, Bratislava	III.
Defibrilátor /monitor Lifepak 20/ so softwarom verzie 28	Medtronic, Holandsko		Potreba korekcie softwaru určitých katalógových čísel/ šarží príp. výmena softwaru za novú verziu 30	Korekcia softwaru sa týka distribútorov Puro-Klima Slovakia, s.r.o, Piešťany a Timed, s.r.o., Bratislava.	III.

OPRAVA

V Správach o kvalite liečiv 44/2005 bola pri lieku **HALIXOL sir**, Egis, Maďarsko nesprávne uverejnená šarža číslo 17560803. **Správne má byť šarža číslo: 171560803**, použ. do : 08/2005 sa **preznačuje použ. do: 08/2008**.

UPOZORNENIE

Spoločnosť **ROCHE** oznámila, že dňa 24. 07. 2005 došlo k odcudzeniu 64 balení lieku **RIBAVIRIN**, tbl 180 x 200 mg, Hoffman-LaRoche, Švajčiarsko, číslo šarže: C210714, použ do: 03/2008 a číslo šarže: C210294, použ. do: 01/2008. Každé balenie je označené samolepiacou nálepkou "Klinická vzorka". Z dôvodu, že liek obsahuje účinnú látku silne pôsobiacu na ľudský organizmus, dovoľujeme si Vás požiadať o spoluprácu v prípade výskytu na telefónnom čísle štátneho ústavu: 02/507 01 120, fax: 02/5556 00 22 alebo na telefónnom čísle Roche Slovensko, s.r.o, Bratislava: 02/5710 36 09.

INFORMÁCIA

Od 1. júla 2005 platí Metodický pokyn riaditeľa štátneho ústavu č. 3/2005 "Požiadavky na preznačovanie expirácie/ času použiteľnosti", ktorý je uverejnený na www.sukl.sk.

Oznam pre žiadateľov o dopredaj liekov po uplynutí platnosti registrácie bude tiež uverejnený na www.sukl.sk.

FALŠOVANÉ LIEKY

LIPITOR tbl 20 mg, 28 x 20, držiteľ rozhodnutia o registrácii originálneho prípravku Pfizer Pharmaceuticals, Írsko, číslo šarže: 004405K1 sa stiahol z trhu z dôvodu nálezu falzifikátu tejto šarže.

Liek je v SR registrovaný pod názvom SORTIS 20 mg tbl flm, 30 x 20 mg.

Žiadame Vás o poskytnutie všetkých informácií o prípadnom výskyte tohto falšovaného lieku na území Slovenskej republiky na telefónoch čísla: 02/507 01 120 alebo čísla faxu: 02/5556 00 22 alebo na e-mailovej adrese: alert@sukl.sk.

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. Opatrenie vykonať ihneď!
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