



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 47/2006

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 21. 03. 2006

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
HYCANTIN 1 mg plv ifo 1 x 1 g (1 skl. liek. 3 ml)	SmithKline Beecham, Bredford, Middlesex, Veľká Británia	3015HDT1, 3015HRC4, 3034HDT2, 3034HDT3	Zvýšená hladina nečistôt, ktorá súvisí so zátkami injekčných liekoviek.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi. <i>Poznámka:</i> V prípade potreby sa sila HYCANTIN 1 mg nahrádza použitím HYCANTIN 4 mg. Pri liekovkách HYCANTIN 4 mg sa používa odlišná zátk a nie sú preto dotknuté týmto nedostatkom	III.
ISOKET roztok 0,1% pro inf, 1 x 50 ml (100 ml)	Schwarz Pharma AG, NSR	všetky	V roztoku boli identifikované nečistoty z gumenej zátky.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi. <i>Poznámka:</i> Držiteľ odporúča, aby v prípade potreby boli použité 10 ml ISOKET sol inj (ampulky), ktoré nie sú dotknuté týmto nedostatkom.	II.
CLEXANE 4 000 anti-XA IU/ 0,4 ml sol inj, 10 x 0,4 ml/ 40 mg (striek.)	Sanofi- Aventis, Francúzsko	4807 použ. do: 07/2008	Možnosť zvýšenej koncentrácie enoxaparínu v striekačke.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi.	II.
WECLOX 150 mg tbl flm	Biotika a.s, Slovenská republika	040401 použ. do: 04/2006 sa preznačuje : použ. do: 04/2007		Na základe podanej žiadosti o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č.2106/1788 bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 2849/2006.	
WECLOX 300 mg tbl flm	Biotika a.s, Slovenská republika	040301 použ. do: 03/2006 sa preznačuje : použ. do: 03/2007		Na základe podanej žiadosti o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č.2106/1787 bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 2849/2006.	

Zdravotnícke pomôcky

Irigačné katétre Celsius ThermoCool Navistar ThermoCool	Biosense Webster Inc., Diamond Bar, USA	č. 13087030 – 1304474	Nemožnosť zabezpečenia dostatočného prúdu roztokov.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi pre vytekanie roztoku pri manipulácii s katétami.	III.
Infúzne a transfúzne a striekačky sety: 1) Disposable Infusion and Blood 2) Disposable Syringes sets	Shandong Zibo, Shan Chuan Medical Instr. Co. Ltd., Shandong, Čína	5CC, 10 CC, 20CC	1) Nesterilita infúzných a transfúzných setov s vyššou hladinou bakteriálnych endotoxínov 2) Nesterilita určitých čísel zistená pri testovaní	V Grécku národná autorita stiahla z trhu určité čísla uvedených zdravotníckych pomôcok. V súčasnosti výrobca nie je registrovaný v Slovenskej republike, ale nevylučuje sa pravdepodobnosť výskytu týchto produktov aj na území Slovenskej republiky. <i>Bližšie informácie podá sekcia zdravotníckych pomôcok tel. 02/507 01 223.</i>	II.

Stainless Steel Greenfield 1) Vena Cava Filter 2) Delivery System - 12 Fr Fmora Introducer System	Boston Scientific Cork Limited, Cork, Írsko.	ZP vyrobené v období od septembra 2003 do marca 2004 s časom použiteľnosti do 11/2007.	Kontaminácia systému silikónom pri zváraní povrchu spojivom.	Stiahnutie z trhu z rozhodnutia výrobcu.	II.
Minicap s obsahom povidón-jódu (čiapka/odpojovací kryt) peritoneálnej dialýzy	Baxter Healthcare Corp., USA		Výrobca upozornil na možné zmeny štítnej žľazy u pacientov s ESRD.	Faktorom, ktorý prispieva k týmto zmenám je povidón-jód obsiahnutý v minicape peritoneálnej dialýzy. Jedná sa predovšetkým o pacientov mladších ako 3 roky.	III.
System 1000 a TINA HD (lineárne a rotačné venózne klapky)	Baxter Healthcare Corp., USA		Porucha uvedených klapiek.	Výrobca upozornil na poruchu uvedených klapiek, ktorá môže spôsobiť prechod tekutiny alebo vzduchu do venózných liniek, čo môže navodiť vzduchové embólie. Výrobca odporúča, aby linky setu boli umiestnené do stredu stlačenej zóny. Pri servisných prehliadkach bude inštalovať zdokonalené lineárne rotačné klapky.	II.
Glukometer Medisense Optium,	Abbot Diabetes Care, Nemecko		Výskyt chýbajúcich segmentov na LCD displeji glukometra.	Výrobca upozornil na možný výskyt chýbajúcich segmentov na LCD displeji glukometra. Navrhol bezplatnú výmenu glukometra bez ohľadu na to ako dlho sa používal.	III.
Fyziologický monitorovací systém: Spacelabs Medical 5 lead IEC ECG012-0123-01, výrobca	Spacelabs Medical, Washington, USA		Zapojenie káblov spôsobí arytmiu. Je hlásená aj nekorektná polarita a konduktometrický defekt.	Výrobca dobrovoľne stiahol ZP pre možné zapojenie káblov, čo môže spôsobiť arytmiu. Je hlásená aj nekorektná polarita a konduktometrický defekt.	III.
Tsunami Gold coronary stent 4 mm - koronárne stenty	Terumo Corporation, Tokyo, Japonsko		Ochabnutie stentov.	Výrobca stiahol osem koronárnych stentov pre ich ochabnutie.	III.
COLLEAGUE - volumetrické infúzne pumpy, výrobca	Baxter Healthcare Corp., USA		Nefunkčnosti bateriek púmp.	V náväznosti na dôležité informácie z apríla, júla a decembra 2005 týkajúce sa nefunkčnosti bateriek púmp Colleague, sú naplánované inštalácie technického upgrade od 01. 05. 2006.	III.
FF013P SCALPFIX - svorky na dočasné zastavenie krvácania pri neurochirurgických operáciách	AESULAP AG Et Co. KG Tuttlingen, Nemecko	51280476	Nemožné garantovanie sterility.	Výrobca stiahol z trhu ZP pre nemožnosť garantovať sterilitu.	

UPOZORNENIE

Falšovanie liekov

TAMIFLU 75 mg cps dur, Hoffman LaRoche, Švajčiarsko - zachytená vzorka kúpená cez internet v Holandsku pod názvom generika. Obsah oseltamaviru nebol potvrdený. Bola identifikovaná laktóza a kyselina askorbová. Kapsule boli väčšie ako originál.

V Českej republike bol zachytený falšovaný **CIALIS, Lilly ICOS Ltd., Veľká Británia, šarža A031410, použ. do: 05/2008 označená na kartóne ako šarže A051410 použ. do: 01/2006.** Bol potvrdený obsah sildenafilu namiesto tadalafilu, tablety boli hrubšie, s vyhladeným povrchom, rozdielnym odtieňom žltej ako autentický CIALIS. Šarža bola zachytená v roku 2004 vo Veľkej Británii.

Čínske rastlinné produkty: **NASUTRA cps 35 mg , výrobca neidentifikovaný, š. WP106, použ. do: 01/2009 obsahoval nedeklarovaný sildenafil a produkt LiDa cps, šarže všetky obsahoval nedeklarovaný sibutramin.** Distribúcia bola zistená na Novom Zélande.

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref:EMEA/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.

PharmDr. Ján Mazag

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