



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 49/2006

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 26. 09. 2006

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
NEOLUTIN FORTE INJ 5 x 1 ml/ 125 mg METHYLERGO-METRIN SPOFA inj 5 x 1 ml/ 0,2 mg	SPOFA a.s., Česká republika	040205 použ. do: 02/2009 040205 použ. do: 02/2009	V balení NEOLUTIN FORTE inj boli nájdené ampuly a písomná informácia pre používateľa lieku METHYLERGO-METRIN Spofa inj.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi.	I.
ULTRAVIST 370, inj všetky veľkosti balenia	Schering AG, Nemecko	všetky	Podozrenie na možnosť kryštalizácie.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi.	II.
DILATREND tbl 28 x 6,25 mg	F. Hoffman-La Roche Ltd., Švajčiarsko	M 1048 použ. do: 10/2008 M 1049 použ. do: 10/2008 M 1051 použ. do: 12/2008 M1053 použ. do: 12/2008 M 1060 použ. do: 02/2009		Uvoľniť na trh. <i>Poznámka: Stiahnutie bolo nariadené dňa 10. 08. 2006 pre zvýšenú drobivosť tablet. Na základe posúdenia vzoriek a predloženého rozboru účinnosti a bezpečnosti šarží lieku boli uvedené šarže dňa 28. 08. 2006 uvoľnené späť na trh.</i>	II.
POLLINEX RYE TREATMENT COURSE POLLINEX RYE CONTINUATION COURSE	Allergy Therapeutics Limited, Veľká Británia	A02343 použ. do: 01/2008 sa preznačuje : použ. do: 01/2009 A02335 použ. do: 04/2007 sa preznačuje : použ. do: 04/2008		Na základe podanej žiadosti o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č.0880/2002 bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 10522/2006. Vnútorň obal nebude preznačený!	
POLLINEX TREE TREATMENT COURSE POLLINEX TREE CONTINUATION COURSE	Allergy Therapeutics Limited, Veľká Británia	A02340 použ. do: 10/2007 sa preznačuje : použ. do: 10/2008 A02331 použ. do: 09/2007 sa preznačuje : použ. do: 09/2008		Na základe podanej žiadosti o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č.0662/2002 bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 10522/2006. Vnútorň obal nebude preznačený!	

AMITRIPTYLIN 50 tbl	Zentiva a.s., Slovenská republika	4340606 použ. do: 12/2009		Vonkajší a vnútorné obaly budú opatrené samolepiacimi nálepkami sa správnym časom použiteľnosti: 12/2009. <i>Poznámka: Pôvodne vyznačený čas použiteľnosti bol uvedený nesprávne.</i>
AMPRIL HL tbl	Krka d.d., Slovinsko	N45114 použ. do: 04/2007		Vonkajší obal bude upravený samolepiacou nálepkou so správnym textom a číslom ŠUKL: 8771/2006. <i>Poznámka: Na vonkajších obaloch bol namiesto "Dátumu výroby" uvedený "Dátum expirácie".</i>

Zdravotnícke pomôcky

COLLEAGUE - infúzna pumpa	Baxter, USA		Častá kazivosť infúzných púmp.	Upozornenie agentúry FDA, USA pre užívateľov, aby zvýšili pozornosť pri používaní púmp a predovšetkým: <ul style="list-style-type: none"> - nepoužívali tieto pumpy pri kriticky chorých pacientov - mali vždy záložnú pumpu - zodpovedne zvažili potrebu podania tejto pumpy - zabezpečili časté kontroly pacienta a pumpy 	III.
OLKO SIA	Litva		Zneužitie CE značky 0483 na obväzový materiál spoločnosti OLKO.	Litovská agentúra upozorňuje, že nemecká certifikačná autorita žiada o zastavenie používania CE značky 0483 pre daný obväzový materiál. Výrobca tejto ZP nie je v SR registrovaný.	III.

UPOZORNENIE - Falšovanie liekov

KAMAGRA, Ajanta pharma Limited, - predávaná ako liek VIAGRA 100 mg cez inzertné noviny alebo internet Výrobca v Indii potvrdil, že kontrolovaná šarža nebola vyrobená v ich výrobnom závode.

Cez inzertné noviny možno kúpiť aj ďalšie **napodobeniny** lieku VIAGRA. Hodnotený **kosoštvorcový tvar** mal vyššiu priemernú hmotnosť, znížený obsah až o cca 24%, zle sa rozpúšťal a roztok zostával sýtomodrý. **Okrúhly tvar** tablety mal nižšiu priemernú hmotnosť, obsah o cca vyšší + 39% a vykázal zvýšený obsah nečistoty.

Vo všetkých prípadoch išlo o neregistrované nelegálne kópie lieku VIAGRA na území Slovenskej republiky. Používanie takýchto kópií môže u niektorých pacientov **zhoršiť ich zdravotný stav** s navodením zlyhania kardiovaskulárneho systému, mozgovocievnej príhody, zhoršenia zraku a pod.

Liekové agentúry Veľkej Británie a Malajsie oznámili zistenie falšovania lieku LIPITOR 20 mg tbl, š. 004405K1 a 067404K3 a lieku NORVASC 5 mg tbl, š.414054312. Originálnym držiteľom oboch liekov je Pfizer.

SUKL, Česká republika oznámila falšovanie lieku SPIROPENT por tbl nob 20 x 20 mg, š. 415549, ktorá bola podobne označená, ale v menšom type, mala mierne vyššiu priemernú hmotnosť a obsahovala neznáme látky. Originálnym držiteľom je Boehringer Ingelheim International, GmbH, Nemecko.

V Slovenskej republike tieto šarže liekov neboli zatiaľ distribuované.

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref:EMA/INS/GMP3351/03/Rev4:

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
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