

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 28/2000

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

Bratislava, 14. 12. 2000

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
AMINOPLAS- MAL PAED 5% E, inf 1 x 100 ml	B. BRAUN Melsungen AG, SRN	7511 A 81 8382 A 84	Zhlukovanie častíc počas času uschovávaní.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.
INDOMETACIN- CHINOIN, sup 5 x 100 mg	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Ltd., Maďarsko	3100398 3250598 3260598	Na vonkajšom obale je uvedené nesprávne použitie "Na vnútorné použitie".	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	III.

-
-
-
-
Upozornenie:

-
Na základe súhlasu MZ SR bolo dovezených 50 000 balení R.O.R Vaccine , inj sicc, 10 x 1 dávka + amp. rozpúšťadla výrobcu Pasteur Merieux Serum at Vaccins, Francúzsko, ktorá zložením zodpovedá registrovanému lieku TRIMOVAX MERIEUX toho istého výrobcu.

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.,

riaditeľ ústavu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 2

telefón: +421-7- 55421 860, fax: +421-7- 5556 00 22, Internet: <http://www.sukl.sk>

