

SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 29/2001

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

Bratislava, 16. 3. 2001

Prípravok:	Výrobca:	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
HUMAN - ALBUMIN 20% CENTEON, inf 1 x 10 ml/2g	Centeon GmbH, Rakúsko (teraz Aventis Behring GmbH, Rakúsko)	všetky	Vyšší obsah hliníka.	Stiahnuť z obehu k dodávateľovi.	II.
SLOVALGIN 30 RETARD, tbl 10 x 30 mg	Slovakofarma, a.s., Slovenská republika	2010499 Použ.do: 04/2003 2020899 Použ.do: 08/2003		Na základe zmeny v registračnej dokumentácii o čase použiteľnosti na 4 roky bude vonkajší a vnútorný obal preznačený samolepkou s údajmi: "Č.šarže: a Použ.do:"	.
SLOVALGIN 30 RETARD, tbl 60 x 30 mg	Slovakofarma, a.s., Slovenská republika	3010499 Použ.do: 04/ 2003 3020899 Použ.do: 08/2003		Na základe zmeny v registračnej dokumentácii o čase použiteľnosti na 4 roky bude vonkajší a vnútorný obal preznačený samolepkou s údajmi: "Č.šarže: a Použ.do:"	.
V-PENICILIN 750 mg- Slovakofarma, tbl 30 x 750 mg/blist./	Slovakofarma, a.s., Slovenská republika	031298 Použ.do 12/2003		Vonkajší a vnútorný obal bude preznačený samolepkou s údajmi: "Č.šarže: a Použ.do:" Čas použiteľnosti odpovedá registrovanému času použiteľnosti 5 rokov v SR..	.
CEFACLEN- Slovakofarma, gra. susp. 125mg/5 ml, 1 x 60 ml	Slovakofarma, a.s., Slovenská republika	02031299 Použ.do: 12/2002		Vonkajší a vnútorný obal bude preznačený samolepkou s údajmi: "Č.šarže: a Použ.do:" Čas použiteľnosti odpovedá registrovanému času použiteľnosti 3 roky v SR..	.
DEPRENON, cps 20 x 20 mg	Slovakofarma, a.s., Slovenská republika	3010499 Použ.do: 11/2002		Vonkajší a vnútorný obal bude preznačený samolepkou s údajmi: "Č.šarže: a Použ.do:" Čas použiteľnosti odpovedá registrovanému času použiteľnosti 4 roky v SR..	.
TRAMADOL- Slovakofarma 50mg/1ml, inj 5 x 1 ml/ 50 mg	Slovakofarma, a.s., Slovenská republika	3030800		Etiketa ampule bude označená v ukrajinskom jazyku. Vonkajší obal a príbalová informácia sú slovensko-ukrajinské.	.

Upozornenie:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv upozorňuje, aby sa lieky ponúkané cez internet neobstarávali takouto cestou, nakoľko nie je overená ich kvalita, bezpečnosť a účinnosť.

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- 50701 111, fax: +421-7- 5556 00 22, Internet: <http://www.sukl.sk>, e-mail: sukl@sukl.sk

