



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 43/2005

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 28. 02. 2005

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
Jecoris Asseli Oleum	M. H. Levice, Slovenská republika	3572702	Nevyhovuje skúške na peroxidove číslo.	Nepoužívať v zdravotníckych zariadeniach.	III.
EUKLAZID 80 mg, tbl 60	Generics Ltd., Veľká Británia	všetky		Uvoľniť na trh na základe zrušenia pozastavenia registrácie lieku.	
MEDOCRIPTINE 2,5 mg, tbl 30 x 2,5 mg DENEREL, tbl 30 x 1 mg	Medochemie Ltd., Cyprus	0E8C045 použ. do: 03/2009 A7L011 použ. do: 11/2008	Obe šarže liekov mali rovnaký EAN kód.	Uvoľniť na trh - MEDOCKRIPTINE 2,5 mg tbl odo dňa 04. 11. 2004 a DENEREL tbl odo dňa 23. 02. 2005. <i>Poznámka: Stiahnutie z trhu oboch šarže liekov bolo nariadené dňa 29. 10. 2004</i>	
RIVOTRIL 2 mg, tbl 30 x 2 mg	F. Hoffman La Roche Ltd., Švajčiarsko	B 1282 použ. do: 09/2008	Podozrenie na zámenu vonkajšieho obalu pre Rivitril 0,5 mg tbl, š. B1409, použ. do 01/2009.	Uvoľniť na trh na základe vykonanej kontroly a označenia balení samolepiacou nálepkou "skontrolované" umiestnenej pod EAN kódom <i>Poznámka: Stiahnutie z trhu bolo nariadené dňa 28. 10. 2004</i>	
RECTODELT 100 mg, sup 4 x 100 mg	Trommsdorff GmbH&Co.Kg, SRN	306505 použ. do: 02/2008	Nález prázdneho stripu v jednom balení.	Uvoľniť na trh na základe vykonanej kontroly výrobcom. <i>Poznámka: Stiahnutie z trhu bolo nariadené dňa 03. 11. 2004</i>	
ULTRACOR- NETOL, očná suspenzná instilácia 0,5%, 1 x 5 ml	Novartis Ophtalmics AG , Švajčiarsko/ Novartis s.r.o., Česká republika	409 178, 409 201, 409 386, 409 656, 409 774, 409 796, 410 824	V niektorých baleniach je spôsobená difúziou vody cez polyetylenovú stenu alebo hrdlo obalu zvýšená účinnosť octanu prednisonu počas päťročného času použiteľnosti.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa registračného rozhodnutia. <i>Poznámka: Držiteľ rozhodnutia o registrácii dobrovoľne znižuje čas použiteľnosti lieku z piatich rokov na dva roky.</i>	II.
LIPANTHYL 267 M, cps 30 x 267 mg	Laboratories FOURNIER S.A., Francúzsko	79563 použ. do: 06/2006 80522 použ. do: 09/2006	V troch baleniach sa našli prázdne blistre bez ich porušenia.	Stiahnuť a po kontrole uvoľniť na trh balenia s označením: "PREKONTROLOVANÉ FOURNIER Slovakia s.r.o."	III.
INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA , sol inf , 250 ml	Imuna Pharm, a.s, Slovenská republika	05632, 05633, 05634 použ. do: 04/2005 sa preznačuje : použ. do: 04/2006 05727, 05728, 05729 použ. do: 06/2005 sa preznačuje : použ. do: 06/2006		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 609/2001-RHVLP času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL: 23/2005.	

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA , sol inf , 400 ml	Imuna Pharm, a.s, Slovenská republika	0928DA, 1028DA použ. do: 12/2004 sa preznačuje : použ. do: 12/2005		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 609/2001-RHVLP času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL: 23/2005.	
INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA , sol inf , 250 ml	Imuna Pharm, a.s, Slovenská republika	0829DA 0929DA, 1029DA použ. do: 12/2004 sa preznačuje : použ. do: 12/2005		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 609/2001-RHVLP času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL: 23/2005.	
INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA , sol inf , 500 ml	Imuna Pharm, a.s, Slovenská republika	1027FE použ. do: 02/2005 sa preznačuje : použ. do: 02/2006 0721ME, 0821ME, 0921ME použ. do: 05/2005 sa preznačuje : použ. do: 05/2006		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 609/2001-RHVLP času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL: 23/2005.	
CARBOTOX, tbl 2 x 10	Imuna Pharm, a.s, Slovenská republika	900503 použ. do: 02/2005 sa preznačuje : použ. do: 02/2007 920303 použ. do: 03/2005 sa preznačuje : použ. do: 03/2007 970403, 980403, 990403, 010403 použ. do: 04/2005 sa preznačuje : použ. do: 04/2007 030503, 040503 použ. do: 05/2005 sa preznačuje : použ. do: 05/2007		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 1379/2003-Z času použiteľnosti z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL: 23/2005.	

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
CARBOTOX, tbl 2 x 10	Imuna Pharm, a.s, Slovenská republika	050603, 060603 070603, 080603, 090603, 100603 použ. do: 06/2005 sa preznačuje : použ. do: 06/2007		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č. 1379/2003-Z času použiteľnosti z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený obal s uvedením čísla ŠÚKL: 23/2005.	
KALDYUM, cps 100 x 600 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko	135610903 použ. do: 09/2005 sa preznačuje : použ. do: 09/2007		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii č.2586/2002-Z času použiteľnosti z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 473/2005.	
EROLIN, tbl 10 x 10 mg	Egis Pharmaceuticals, Maďarsko	15240503 použ. do: 05/2005 sa preznačuje použ. do: 05/2007		Na základe žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti č. 2087/2004 z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 473/2005.	
EROLIN, tbl 30 x 10 mg	Egis Pharmaceuticals, Maďarsko	15210503 použ. do: 05/2005 sa preznačuje použ. do: 05/2007		Na základe žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti č. 2087/2004 z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 473/2005.	
LUCETAM, tbl 20 x 1200 mg	Egis Pharmaceuticals, Maďarsko	139770603, 139830603 použ. do: 06/2005 sa preznačuje použ. do: 06/2007 140270803 použ. do: 08/2005 sa preznačuje použ. do: 08/2007		Na základe žiadosti o zmene v registrácii času použiteľnosti č. 1560/2004 z 24 mesiacov na 48 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 473/2005.	
CIPRALEX 10 mg, tbl flm 28 x 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dánsko	2030525, 2030520 použ. do: 03/2006 sa preznačuje použ. do: 03/2007 2015663 použ. do: 10/2005 sa preznačuje použ. do: 10/2006 2024087 použ. do: 11/2005 sa preznačuje použ. do: 11/2006		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii času použiteľnosti č. 711/2004-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 961/2005.	

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
CIPRALEX 10 mg, tbl flm 98 x 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dánsko	2019128 použ. do: 10/2005 sa preznačuje použ. do: 10/2006		Na základe rozhodnutia o zmene v registrácii času použiteľnosti č. 711/2004-Z z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 961/2005.	

Zdravotnícke pomôcky

Infúzne súpravy a príslušenstvo (hadice, konektory)	CLINICO GmbH, SRN		Odcudzenie ZP pri preprave kontajnera pripraveného na sterilizáciu. Výrobky sú označené ako sterilné, s CE značkou, ale sú n e s t e r i l n é!	Na základe oznamu SUKL, Praha nesterilný stav nie je viditeľný, čo môže ohroziť zdravie pacienta. V prípade výskytu informujte ŠÚKL, sekciu ZP, tel.: 02/52453342.	II.
Katétre a príslušenstvo TYCO	Tyco Health Care, Belgicko		Odcudzenie ZP pri preprave kontajnera pripraveného na sterilizáciu. Výrobky sú označené ako sterilné, s CE značkou, ale sú n e s t e r i l n é!	Na základe oznamu výrobcu a SUKL, Praha nesterilný stav nie je viditeľný, čo môže ohroziť zdravie pacienta. V prípade výskytu informujte ŠÚKL, sekciu ZP, tel.: 02/52453342.	II.
KANYLA I.V. Cathy modrá, bez injekčnej porty 622	Hindustan, India	3532	Rozpad kanyly pri i.v. anestéze- oddelenie katétra od tela kanyly.	Stiahnuť z trhu.	II.
ENDOPATH Thoracic ELC, ENDOPATH EZ45, endoskopické lineárne katétre a príslušenstvo	Enthicon Endo-Surgery Inc. a Johnson & Johnson, USA		Neúplná činnosť vodiaceho drôtu pre konštrukčné vlastnosti, na základe čoho sa neuskutoční očakávaná kontrola tkaniva (pľúc).	Bližšie informácie o šaržiach a číslach u EZ/ET/NK45 katétrov môžete obdržať na ŠÚKL, sekcii ZP, tel.: 02/52453342.	II.
ENDOPATH 5 a 10 mm, laparoskopické nástroje s násadami	Enthicon Endo-Surgery Inc., USA		Zvýšená možnosť oddelenia držadla na základe trhliny a nefunkčnosti západky, jej zablokovanie pri otváraní alebo zatváraní nástroja.	Bližšie informácie o kódoch dobrovoľného stiahnutia výrobcu môžete obdržať na ŠÚKL, sekcii ZP, tel.: 02/52453342.	III.
Amplatz Delivery a Exchange system + dilatátory	AGA Medical Corp., USA		Bol objavený zvyšok hadice vo vnútri púzdra.	Bližšie informácie o katalógových číslach a šaržiach dobrovoľného stiahnutia výrobcu môžete obdržať na ŠÚKL, sekcii ZP, tel.: 02/52453342.	III.
HYDROCATH, HYDROCATH ASSURE, CAREFLOW, SECALON SELDY a EXACTA - centrálné venózne katétre	Becton Dickinson, pobočka Nemecko Pulli Medical, Slovenská republika		Nedostatočné zatavenie obalu setu	Pozastavenie výdaja a používania. Bližšie informácie o šaržiach, ktoré dobrovoľne vymieňa výrobca môžete obdržať na ŠÚKL, sekcii ZP, tel.: 02/52453342.	III.
Defibrilátor LIFEPAK 12	Metronic, Physio-Control, Holandsko		Nepresnosť v meraní pre neštandardnú trvácnosť terapeutického konektora a terapeutickéj šnúry QUIK-COMBO (slabá odolnosť pri náraze).	Na základe oznamu výrobcu sú kontaktovaní odberatelia, aby sa vykonala výmena resp. oprava konektora a šnúry predovšetkým v mobilnom prostredí.	III.

Falšované lieky

Ministerstvo zdravotníctva, Nový Zéland, upozorňuje na herbálne prípravky WEI GE WANG tbl, BOY JOY tbl, PLATINUM PLUS cps a MANUP cps (prvé dva s informáciami len v čínskom jazyku), obsahujú nedeklarovaný sildenafil, ktoré sú predávané cez internet. Zatiaľ nebola zistená evidencia o exporte.

Hlavný inšpektorát, Švédsko, upozorňuje na herbálne prípravky JIVOVITAL cps, Hebal Medic, Veľká Británia, s obsahom nedeklarovaného efedrínu a pseudoefedrínu po 20 mg/ tbl a YongGang tbl, He Nan, Čína, ktorý obsahoval nedeklarovaný tadalafil 30 mg/tbl.

Žiadame Vás týmto o poskytnutie všetkých informácií o prípadnom výskyte týchto falšovaných liekov na území Slovenskej republiky telefonicky: 02/507 01 120, faxom: 02/5556 00 22 alebo e-mail: sekretariat@sukl.sk
Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Bratislava.

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref:EMA/INS/GMP3351/03/Rev 1/corr takto:

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.

doc. RNDr. E. Martinec, CSc.,
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