



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 46/2005

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 19. 12. 2005

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
HEXAVAC, sus inj 1 x 0,5 ml + striekačka	Sanofi Pasteur MSD SND, Francúzsko	všetky	Nepreukázaná dostatočná účinnosť pre zložku dlhodobej ochrany pred hepatítidou B.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka: Ďalšiu informáciu sú uverejnené na www.sukl.sk alebo www.emea.eu.int.</i>	II.
MONOPRIL, Tbl 28 x 20 mg	Bristol-Myer Squibb, spol. s r.o., Česká republika	4J86357 použ. do: 008/2007	Prítomnosť 20 mg tablet v blistri pre 10 mg.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi.	II.
INFLAMAC 75 SR, por cps pro 20 x 75 mg 60 x 75 mg	Spirig Eastern a.s., Slovenská republika	všetky	Dodatočne zistená nedostatočne preukázaná bioekvivalencia lieku	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi.	II.
METHYLERGO- MERTIN Spofa , inj 5 x 1 ml/ 0,2 mg NEOLUTIN FORTE , inj 5 x 1 ml/125 mg	Spofa a.s., Česká republika	020904 použ. do: 09/2007 020904 použ. do: 09/2007	V balení METHYLERGOMET RIN Spofa boli nájdené ampule NEOLUTIN FORTE.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi šaržu oboch liekov.	I.
CONTROLOC 20 mg, tbl ent 28 x 20 mg	Altana Pharma AG, SRN	256 631 použ. do: 04/2008	Vonkajšie obaly majú nesprávne uvedené číslo šarže a čas použiteľnosti. Nesprávne: 256 631 použ. do: 04/2008 Správne má byť: 257 041 použ. do: 06/2008	Stiahnuť z trhu a uvoľniť balenia s upravenými obalmi so správnym číslom šarže: 257 041, použ. do: 06/2008.	III.
CONTROLOC 40 mg, tbl ent 28 x 40 mg	Altana Pharma AG, SRN	257 231 použ. do: 04/2008	Vonkajšie obaly majú nesprávne uvedené číslo šarže a čas použiteľnosti. Nesprávne: 257 231 použ. do: 04/2008 Správne má byť: 257 691 použ. do: 05/2008	Stiahnuť z trhu a uvoľniť balenia s upravenými obalmi so správnym číslom šarže: 257 691, použ. do: 05/2008.	III.
PAMYCON na prípravu kvapiek 1 x 10 ml	Biotika, a.s., Slovenská republika	0504012, 0504013, 0504917 použ. do: 04/ 2007	Nevyhovujúci vzhľad niektorých balení.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka: Dňa 07. 11. 2005 boli stiahnuté šarže 0504012 a 0504013 z dobrovoľného rozhodnutia držiteľa. Dňa 16. 12. 2005 bolo rozšírené stiahnutie o šaržu 0504917.</i>	II.
FEM 7 tdm pat 4 x 1,5 mg	Merck, KGaA, SRN	74BG19 použ. do 01/2007	Vysoký obsah peroxidu, degradačnej nečistoty z pomocnej látky, ktorý prekročil limit špecifikácie.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	II.

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
FEM 7 tdm pat 12 x 1,5 mg	Merck, KGaA, SRN	74BA03, 74BE14, 74BG20 použ. do 01/2007 76BB03 použ. do: 04/2007	Vysoký obsah peroxidu, degradačnej nečistoty z pomocnej látky, ktorý prekročil limit špecifikácie.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	II.
POLLINEX TREE MAIN	Allergy Therapeutics, Veľká Británia	1848 použ. do: 02/2006 sa preznačuje : použ. do: 02/2007		Na základe podanej žiadosti o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 0662/2002-Z bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 7687/2005.	
POLLINEX TREE INITIAL	Allergy Therapeutics, Veľká Británia	A01920 použ. do: 05/2006 sa preznačuje : použ. do: 05/2007		Na základe podanej žiadosti o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 0662/2002-Z bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 7687/2005.	
POLLINEX RYE MAIN	Allergy Therapeutics, Veľká Británia	1850 1856 použ. do: 02/2006 sa preznačuje : použ. do: 02/2007		Na základe podanej žiadosti o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 0662/2002-Z bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 7687/2005.	
POLLINEX RYE INITIAL	Allergy Therapeutics, Veľká Británia	1852 1863 použ. do: 02/2006 sa preznačuje : použ. do: 02/2007 1857 1869 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. 0662/2002-Z bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 7687/2005.	
FSME-IMMUN Inject sus inj	Baxter AG, Rakúsko	371104ID použ. do: 02/2006 sa preznačuje : použ. do: 08/2006		Na základe podanej žiadosti o zmene času použiteľnosti z 18 mesiacov na 24 mesiacov ev. č. 2024/2004-Z bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 8181/2005.	
FSME-IMMUN 0,25 Junior sus inj 1,2 µg /0, 25 ml	Baxter AG, Rakúsko	370804GA použ. do: 12/2005 sa preznačuje : použ. do: 06/2006		Na základe podanej žiadosti o zmene času použiteľnosti z 18 mesiacov na 24 mesiacov ev. č. 2821/2004-Z bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL.: 8182/2005.	

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
ENBREL 25 mg, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Rakúsko	všetky		UPOZORNENIE Pri výdaji lieku podajte pacientovi informáciu, aby odstránil ihly z balenia, požiadať ho, aby použil nové ihly, ktoré sú dodané k lieku a odovzdali mu informačný list pre pacienta spolu s ihlami, čím sa zabráni použitiu ihiel z poškodených plastových obalov v niektorých baleniach lieku ENBREL.	

UPOZORNENIE

Liek ERDOMED 3,5 % gra sir, 1 x 50 g, Medicom Intenational, Česká republika, šarža číslo: 1905, použ. do 05/2008 má v písomnej informácii pre používateľa nesprávne uvedené dávkovanie: Sirup – obvykle podávame deťom s telesnou hmotnosťou: 15 –19 kg 5 ml (1 odmerka) 2 krát denne, 20-30 kg 5 ml (1 odmerka) 2 krát denne ,nad 30 kg 10 ml (2 odmerky) 2 krát denne.

Správne má byť: Dávkovanie a spôsob užívania

Pokiaľ lekár neurčí inak, užívajte liek podľa ďalej uvedeného odporúčania.

Deti:

10-20 kg 2,5 ml 2 krát denne

21-30 kg 5 ml 2 krát denne

nad 30 kg 5 ml 3 krát denne

Informáciu obdržali tiež lekári prostredníctvom medicínskych reprezentantov.

OPRAVA

V Správach o kvalite liečiv 45/2005 bola pri lieku ENCEPUR ADULTS inj nesprávne uverejnená šarža číslo 040531A. **Správne má byť šarža číslo: 045031A** , použ. do : 28/02/2006 **sa preznačuje použ. do: 28/08/2006.**

Vysvetlivky:

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

Ing. Milan Rybár

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