



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 48/2006

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 22. 06. 2006

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
PLEXXO 25 mg por tbl nob 30 x 25 mg	Desitin Pharma, s.r.o. Česká republika	B6665004		Uvoľniť na trh. <i>Poznámka:</i> Stiahnutie bolo nariadené dňa 06. 04. 2006 z dôvodu nálezu blistra s označením a obsahom tabliet PLEXXO o sile 50 mg.	
PLEXXO 50 mg por tbl nob 30 x 50 mg	Desitin Pharma, s.r.o. Česká republika	B6675013		Uvoľniť na trh. <i>Poznámka:</i> Stiahnutie bolo nariadené dňa 06. 04. 2006 z dôvodu nálezu blistra s označením a obsahom tabliet PLEXXO o sile 50 mg v balení s označením PLEXXO 25 mg.	
AMPISULCILLIN 1,5 g plv inj 10 x 1,5 g	Balkanpharma- Razgrad a.d., Bulharsko	071105 použ. do: 11/2008		Uvoľniť na trh. <i>Poznámka:</i> Stiahnutie bolo nariadené dňa 21. 04. 2006 pre nesprávny text dávkovania pre deti v písomnej informácii pre používateľa. Správne má byť: Dávka 150 mg/ kg je rozdelená do 3 alebo 4 dávok (každých 8 alebo 6 hodín). U novorodencov (do prvého týždňa) a nedonosených novorodencov sa liek podáva v 12 hodinových intervaloch.	
AMOXICILIN- ratiopharm comp 312, prášok na perorálnu suspenziu, 100 ml	ratiopharm GmbH, Nemecko	E34939 použ. do: 02/2007 sa preznačuje : použ. do: 02/2008 E38274 použ. do: 03/2007 sa preznačuje : použ. do: 03/2008 F04073 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.0314/2004 bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL: 6220/2006.	
ALVESCO 160 Inhalátor 60 dávok	Altana Pharma AG, Nemecko	GFJ063D použ. do: 10/2006 sa preznačuje : použ. do: 10/2007 GFK204G použ. do: 11/2006 sa preznačuje : použ. do: 11/2007		Na základe podanej žiadosti MRP o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov bude preznačený vonkajší a vnútorný obal s uvedením čísla ŠÚKL: 7105/2006.	

Zdravotnícke pomôcky

ReNu with Moisture Loc®	Bausch and Lomb, Grenwille, USA	všetky	Možný výskyt plesňovej keratitídy v extrémnych podmienkach manipulácie a uchovávania.	Stiahnuť z trhu z rozhodnutia držiteľa k dodávateľovi. Ďalšie informácie sú uverejnené na www.sukl.sk	III.
Infúzne súpravy 50PCS (Kompres)	Anhui Kanga Medical Product Co., Ltd., Tianchang City, Čína		Pretekание infúzneho roztoku, nasávanie vzduchu, nemožnosť nastavenia rýchlosti pretekания roztoku a pod.	Stiahnutie k dodávateľovi po reklamácii z nemocničných oddelení NsP Poprad.	III.
Silikónový olej 1000cSt, 5000cSt	FCI Groupe Joltech, Francúzsko		Nesterilita určitých šarží oleja používaného pri operácii oddelenej sietnice. Sterilita oleja nebola potvrdená validáciou výrobného procesu.	Stiahnutie z trhu z rozhodnutia výrobcu.	III.
PLASTIC Tip Aortic Perfusion Cannulae,	Edwards Lifesciences LLC, USA	58199178.	Časté lámanie lemu špičky aortálnej perfúzneho kanyly v dôsledku krehkého materiálu.	Stiahnutie z trhu z rozhodnutia výrobcu.	III.
Respirátor RAPHAEL	Hamilton Medical, Švajčiarsko		Nespustí ani akustický ani optický alarm v prípade náhodného odpojenia od pacienta.	Distribútor Medis s.r.o, Nitra rozosiela svojim odberateľom bezpečnostné varovanie, výstražnú nálepku a opravný postup pri nastavení respirátora, ktoré poskytol výrobca. Bezpečnostný list je úradne preložený do slovenského jazyku. Postihnuté prístroje budú upgradované v normálnych servisných intervaloch.	III.

UPOZORNENIE

Falšovanie liekov

Agentúra MEDSAFE Nový Zéland upozorňuje na produkty REDUGE WEIGH cps, VG tbl, MENG RONG cps a YIXINJIAONANG cps z Číny, ktoré obsahujú nedeklarovaný sildenafil - účinnú látku lieku VIAGRA alebo tadalafil - účinnú látku lieku CIALIS.

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 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