



SPRÁVY O KVALITE LIEČIV 52/2007

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

Pre služobnú potrebu

Bratislava, 27. 06. 2007

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
PASTEURISED HUMAN IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS 16, sol inj 2 ml/320 ml	Instituto Grifols SA, Španielsko	MBMA4A7002 použ. do: 10/2007	.	Uvoľniť na trh.	
DICLOFENAC DUO Pharmavit	Bristol-Myers Squibb S:R:I., Česká republika	všetky	Znížená disolúcia v stabilitných štúdiách.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	II.
EUVAX B 20 µg, sus inj 1 x 1 ml	LG Life Sciences Poland Spolka Z.O.O., Poľsko	UVX05032 použ.do: 09/2008	Závažné nežiaduce účinky hlásené z Vietnamu.	Pozastaviť výdaj a použitie. <i>Poznámka:</i> Šarže, ktoré nie sú uvedené v Správach je možné použiť na očkovanie. EUVAX B 10 µg, sus inj 1 x 0,5 ml nebol pozastavený a je preto možné s ním naďalej očkovať.	I.
FRAXIPARINE FORTE sol inj 10 x 1 ml	Glaxo Group Ltd, Veľká Británia	1072 použ. do: 10/2009	Zvýšené riziko prasknutia predplnených ciachovaných injekčných striekačiek..	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka:</i> <i>Šarže, ktoré nie sú v zozname uvedené, sú vhodné na použitie.</i>	III.
FRAXIPARINE FORTE sol inj 10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd, Veľká Británia	1073 použ. do: 10/2009	Zvýšené riziko prasknutia predplnených ciachovaných injekčných striekačiek..	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka:</i> <i>Šarže, ktoré nie sú v zozname uvedené, sú vhodné na použitie.</i>	III.
FRAXIPARINE sol inj 10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd, Veľká Británia	3335 použ. do: 07/2009 3346 použ. do: 09/2009 3355 použ. do: 10/2009	Zvýšené riziko prasknutia predplnených ciachovaných injekčných striekačiek..	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka:</i> <i>Šarže, ktoré nie sú v zozname uvedené, sú vhodné na použitie.</i>	III.
FRAXIPARINE sol inj 10 x 1 ml	Glaxo Group Ltd, Veľká Británia	3347 použ. do: 09/2009 3361 použ. do: 11/2009	Zvýšené riziko prasknutia predplnených ciachovaných injekčných striekačiek..	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka:</i> <i>Šarže, ktoré nie sú v zozname uvedené, sú vhodné na použitie.</i>	III.
VIRACEPT tbl flm 270 x 250 mg	Roche Registration Limited, Veľká Británia	všetky	Účinná látka nefinavir mesylát je kontaminovaná toxickou nečistotou etyl mesylátom v koncentrácii viac ako 0,2%.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi. <i>Poznámka:</i> Stiahnutie bolo vyhlásené až na úroveň pacientov, ktorý mali svoje balenia vrátiť a lekár im mal vymeniť liečbu za iný liek.	III.

Liek:	Výrobca/ Držiteľ rozhodnutia o registrácii :	Šarža:	Nedostatok:	Opatrenie:	Trieda
IBALGIN 200, tbl flm 30 x 200 mg	Zentiva a.s., Česká republika	3010107, 3020107, 3030107		<i>UPOZORNENIE</i> Na vonkajšom obale hore na bočnej strane je nesprávne uvedený text <i>IBALGIN 20</i> . Správne má byť <i>IBALGIN 200</i> , ako je uvedené na ostatných stranách predmetných šarží. Ostatné údaje na vonkajšom obale, blistri ako aj v písomnej informácii pre používateľov sú správne.	
AMOXICILIN – ratiopharm comp 625, tbl flm 21 x	Ratiopharm GmbH, SRN	F14145 použ. do: 08/2007 sa predlžuje do: 08/2008 F33211 použ. do: 01/2008 sa predlžuje do: 01/2009		Na základe žiadosti o zmene času použiteľnosti z 24 mesiacov na 36 mesiacov ev. č. 314/2004-Z bude preznačený vonkajší obal s uvedením čísla ŠÚKL: 07/6698. Vnútrotný obal nebude preznačený.	

Zdravotnícke pomôcky

Všetky zdravotnícke pomôcky vyrábané firmou Shelhigh: Pediatrické srdcové chlopne, krvné linky, chirurgické záplaty, mozgomiešne záplaty, prstence na opravu chlopní, arteriálne štepy a pod.	Shelhigh	všetky	Pochybnosti o kvalite sterilizačného procesu vo výrobe, chyby vo výrobnom procese.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi.	
Minimed – inzulínová infúzna pumpa	Metronic	všetky	V prostredí magnetickej rezonancie môže dôjsť k nadmernému dávkovaniu inzulínu a následnej hypoglykémii.	Stiahnuť z trhu k dodávateľovi	
Complete Moisture Plus –čistiaci roztok na očné šošovky	Advance Medical Optics	všetky	Výskyt keratitídy (zápal rohovky) spôsobenej Acanthamoebou (1-2 prípady na 1 milión)	Stiahnutie z trhu z dobrovoľného rozhodnutia výrobcu.	

UPOZORNENIE

Dňa 3. mája 2007 vo Veľkej Británii bola nahlásená krádež liekov *STREPSILS Menthol a Eukalyptus plus 12*, šarža: 2N v množstve 17 280 balení a *STREPSIL Plus 16*, šarža 1N v množstve 33 552 balení. Lieky boli balené v česko/ slovenských obaloch. V prípade ponuky týchto šarží liekov, prosím ihneď informujte:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, postregistračná kontrola kvality liekov, tel.: 02/507 01 120, fax: 02/5556 00 22, mobil 0904 901 552, e-mail: alert@sukl.sk. Vopred Vám ďakujeme za spoluprácu.

Falšovanie liekov

TAMIFLU tbl v Kórei a v Honkongu bol colníkmi zaistený s obsahom dextrínu alebo škrobu namiesto účinnej látky. Do SR šarže neboli distribuované. Vo Francúzsku boli predávané cez internet.

OMNISCAN 0,5 mmol/ ml sol inj, neznámej výroby bol objavený v Azerbajdžane. Do SR šarža neboli distribuované.

TERTENSIF SR tbl por 30 x 1,5 mg, neznámej výroby mal nezodpovedajúci vysoký obsah, vysokú hmotnosť tabliet, vonkajší obal a písomná informácia pre používateľov nemali schválené texty. Do SR šarže neboli distribuované. Originálny držiteľ je Les Laboratories Servier, Francúzsko.

PLAVIX 75 mg, tbl 28 x, Sanofi - Aventis, Veľká Británia a Bristol-Myers Squibb, Veľká Británia, boli odhalené dve falošné šarže 3098 a 6Y098. V SR nie je registrovaná uvedená veľkosť balenia.

CASODEX tbl 30 x, AstraZeneca, Francúzsko, paralelným dovozom bola distribuovaná šarža s rovnakým číslom ako šarža originálne vyrobená.

ZYPREXA 10 mg tbl, Eli Lilly, Veľká Británia mala falšovaný čas použiteľnosti a ďalšie údaje na vonkajšom a vnútornom obale. Britská lieková agentúra nevyklúčila jej distribúciu cez paralelný dovoz.

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
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