

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 2015

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č. certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
57992	STADALAX, POR TBL OBD, 20x5MG	STADA AG, Bad Vilbel, Německo	31766 41486	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad uvedené doby použitelnosti s registrační dokumentací.	III.
0178515	MEDRACET 37,5MG/325MG, POR TBL NOB, 30	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,	80111681/1	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**1. Sdělení rakouské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální nesterilita) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Betaferon 250 mikrogramů/ml, inj.plv.sol., šarže 42150A, 42151A, 42152A, 42186A, 42146A, 42147A, 42153A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale uvedené šarže nebyly uvedeny na trh v ČR.

2. Sdělení portugalské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravků) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahují léčivé přípravky **Akineton, por.tbl.nob. a Akineton Retard, por.tbl.ret., šarže 4295B, výrobce Laboratório Farmacêutico SIT, Italy**. Léčivý přípravek Akineton Retard není v ČR registrován. Léčivý přípravek Akineton je v ČR registrován, ale předmětná šarže nebyla do ČR dovezena.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální křížová kontaminace) se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky **výrobce Farma Química Sur S.L., Carlo Goldoni, No 32, Polígono Industrial Guadalhorce, Málaga**. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (protékání vaků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **5% Dextrose Injection USP, 5 g/100 ml, 50ml AVIVA, šarže P313031 a 0,9% Sodium Chloride Injection USP, 900 mg/100ml, 50ml VIAFLEX, šarže P313684, výrobce Baxter Healthcare Corporation, Jayuya, Puerto Rico**. Předmětné léčivé přípravky uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Jamp-Methotrexate, sol., šarže 7801372**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Methotrexate Injection, USP, sol., šarže 7801370**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **AJ-Cisplatin (Cisplatin Injection), inj.sol., 100 mg/100 ml, šarže 7800993**.

Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Gemcitabine For Injection, inj.plv.sol., 2g/vial, šarže 7801253, 1 g/vial, šarže 7801243, Agila, Bangalore, India**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **AJ-Topotecan , inj.plv.sol., 4 mg/vial, šarže 7800978, 7800981, 7800986**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (potenciální křížová kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé látky společnosti **Attix Pharmaceuticals, Toronto, Kanada**. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

5. Sdělení Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride, USP, inj., šarže 45-110-C6, výrobce Hospira Inc**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (krystalizace léčivé látky) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Ketorolac Tromethamine Inj., inj.sol., šarže B00484449-100914, B0062349-121914 a B006655-011415**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybný čárový kód na obalu) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Magnesium Sulfate in 5% Dextrose, USP, inj., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Lactated Ringer's Irrigation, USP, inj., 3000 ml, šarže 40-008-JT**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (potenciální nesterilita z důvodu možného průsaku primárního obalu) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Fluconazole Injection, USP, inj.,**

10x100 ml, šarže P318394. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení francouzského inspektorátu

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky povidonum iodatum, společnosti **Huzhou Sunflower Pharmaceutical CO., LTD., 692 North Zhiynan Road, Wukang Town, Huzhou, Zhejiang Province, 313 200, China.** Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
FUCIDIN, DRM CRM	padělek	EE7501	Irská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn. Více informací zde
FUCIDIN, DRM UNG		EE8296		

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
CUPIDRA	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
DESIRE	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
VITA GRA	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
MAN POWER	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
MAXIMUM	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
POWER TABS	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
POWER caps	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
POWER strips	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	201105	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
YOHIMBINE 2.5 capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	0068G3	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
HALO-PLEX XTREME	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	78343	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
MEGA-STEN EXTREME	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	47383	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
ULTRA-STEN capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
VIGORAXIA capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru