

Informace o léčivech a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červen 2011

Sp.zn.: sukls12866/2011

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.atestu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0003614	MISTABRON, inh.sol. 6x3ml	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie	37032/3, 36909/1, 36908, 36830/2, 36829/3	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na závadu kvality týkající se sterility přípravku	II
0045214	ZOXON 2, por.tbl.nob., 30x2mg	Zentiva k.s., Česká republika	3510111	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt cizojazyčných balení na trhu	III
0141763	NASIVIN SENSITIVE 0.025%, nas.spr.sol., 1x10ml	Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Německo	9035001, 9034901	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybně uvedené registrační číslo	III
0059450	POLYGYNAX, vag.cps.mol. 6, 6 tobolek	Laboratoire Innotech International (Group Innothera), Arcueil, Francie	10070, 10090, 10091	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na primárním a sekundárním obalu s platnou registrační dokumentací	III

0053201	CIPHIN 250, por.tbl.flm., 10x250mg	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	3010211	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybně uvedené registrační číslo	III
0141763	NASIVIN SENSITIVE 0.025%, nas.spr.sol., 1x10ml	Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Německo	9025001, 9028701,9032 202	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybně uvedené registrační číslo	III
0122874	FLUDARABIN EBEWE 25 mg/ml, Inj.+inf. conc. sol., 1x50mg/2ml	Ebewe Pharma GesmbH Nfg KG, Unterrach, Rakousko	92497910	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Překročení limitu specifikace pro jednu ze známých nečistot	III
0017011	DICYNONE 250, inj.sol., 4x2ml	OM Pharma SA, Amadora - Lisboa, Portugalsko	9Y005, 0Y005, 8Y010, 9Y003	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Stážení šarží z důvodu prověření závady v jakosti	II

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.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (možná mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Taro-Docusate**, 100mg, cps., č.š. 40225. Držitel rozhodnutí o registraci: Taro Pharmaceuticals Inc., Ontario, Kanada. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německého inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (možné snížení koncentrace konzervační látky m-kresolu pod limit specifikace) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Menopur 1 x 600 IU a Menopur 1 x 1200 IU**, inj.pso.lqf., více šarží, držitel rozhodnutí o registraci: Ferring GmbH, Kiel, Německo. Uvedené šarže nebyly dovezeny do České republiky.
- Z důvodu závady v jakosti (možné snížení koncentrace konzervační látky m-kresolu pod limit specifikace) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Zomacton 1x 10 mg a Zomacton 5 x 10mg**, inj.pso.lqf.+solv., více šarží, držitel rozhodnutí o registraci: Ferring GmbH, Kiel, Německo. Šarže č. CE0791B 1 x 10mg, inj.pso.lqf.+solv., byla dovezena do České republiky, ale žádné balení přípravku nebylo předáno do distribuce.

3. Sdělení U.S. Food and Drug Administration:

- Z důvodu závady v jakosti (některé vialky obsahují viditelné částice) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Methyldopate HCl Injection**, 250mg/5ml, šarže č. 0152. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt balení s obsahem tablet jiné síly přípravku) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Endocet tbl., 10mg/325mg**, šarže č. 402415NV a šarže č. 402426NV. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nálezn nesprávně označeného balení) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Butalbital 50mg/Acetaminophen 325mg/Caffeine 40 mg tbl.**, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt balení označených jako léčivý přípravek Phenobarbital tbl. 32,4 mg obsahujících léčivý přípravek Hydrocodone bitartrate/acetaminophen tbl. 10/500 mg) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky **Hydrocodone bitartrate/acetaminophen tbl. 10/500 mg a Phenobarbital tbl 32.4 mg**, šarže č. TI50G10G10B, šarže č. TI20J10E a šarže č. T023M10A. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr.Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu