

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červen 2012

Sp.zn.: sukl160470/2012

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
0048263	SIBELIUM, POR CPS DUR, 20x5MG	Janssen-Cilag s.r.o., Praha Česká republika	9GL4900, ABL2000, ABL2001, ADL2S00, AKL3H00, BBL2100, BCL3T00	Stažení z úrovně distributorů	Trend v poklesu obsahu účinné látky a zvyšování obsahu jednoho z rozkladných produktů u některých šarží produktu	III
0167572	MENVEO, INJ PSL SOL, 1+1 ISP	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Siena, Itálie	M10139, M11087	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Žádné nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení italského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo specifikaci) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Titre-Centeo-Tivister**, všechny šarže. Tento léčivý přípravek není v České republice registrován a žádné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S.Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s SVP) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují všechny sterilní humánní a veterinární léčivé přípravky distribuované společností **Franck Pharmacy, Ocala, Florida**. Tyto humánní a veterinární léčivé přípravky nebyly do České republiky dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo specifikaci) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Diazepam Injection, USP**, číslo šarže: 8D1082, exsp.:01/13, 8D1151, exsp.: 03/13. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kyperského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v injekčním roztoku některých ampulí) se na základě kyperské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate 10% Injection**, číslo šarže: 136069, 204069. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nelze zaručit sterilitu léčivého přípravku) se na základě kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **BCG Vaccine (Freeze-Dried)**, číslo šarže: C3787AB, C3787AD, C3787AF. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení polského inspektorátu

- Polská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Senju Pharmaceutical Co.Ltd., Fukasaki Plant 767-7 Aza-kazukanounonishi, Saiji, Hyogo-ken, Fukusakicho, Kanzaki-gun, 679-2285, Japan**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP při výrobě léčivých přípravků: **Catalin (Pirenoxinum) a Prattack (Pranoprofenum)**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení finského inspektorátu

- V březnu 2012 informovala finská regulační autorita o závadě v jakosti (letáky v kartonech ve špatné jazykové verzi) léčivého přípravku **Montelukast Orion 5 mg žvýkáci tablety, por. tbl. mnd. 28x5mg, č.š. BS132001**. Všechna balení předmětné šarže byla pod kontrolou držitele, léčivý přípravek se proto v České republice nestahoval. Držitel rozhodnutí o registraci provedl kontrolu předmětné šarže a na základě těchto zjištění se závada balení léčivého přípravku Montelukast Orion 5 mg žvýkáci tablety určených pro ČR nepotvrdila.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

Žádné nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

RNDr. Petr Stránský
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu