

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červen 2014

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
175379	LEVOTHYROXINE TEVA 50 MIKROGRAMŮ, POR TBL NOB, 100x50RG	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	0521012Z	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení - u šarží starších 14 měsíců byl v rámci stabilitního zkoušení zjištěn mírný pokles v obsahu účinné látky.	III.
136395	SOLCOSERYL, ORM PST, 1x5G	MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 00 Praha 10	920800	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limity specifikace (obsah kyseliny močové).	III.
167356	DOCETAXEL TEVA 20MG KONCENTRÁT, INF CSL LQF, 1x0,5ML+1x1,5ML	Teva Pharma B.V., Utrecht, Computerweg 10, 3542DR, Utrecht, Nizozemsko	0380313	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce Každá další nečistota.	II.
59357	RINGERŮV ROZTOK BRAUN, INF SOL, 10x500ML	B.Braun Melsungen AG	131958141	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti.	

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
	SOLIRIS 300MG, INF CNC SOL, 1x30ML	Alexion Europe SAS, Paříž	00015B 00017D 00021C 00023C 00024C 12SOL2D P0000402 P0000706 P0001101	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost viditelných částic v 15.měsíci doby použitelnosti. Upozornění: Léčivý přípravek je v ČR registrován (reg. číslo: EU/1/07/393/001). Uvedené šarže byly do ČR dovezeny v rámci mimořádného dovozu v anglické jazykové verzi.	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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení britské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lipid Phase only of Parenteral Nutrition, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a byl distribuován pouze do konkrétních nemocnic na území Velké Británie.

2. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (dvě poškozené lahvičky) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Velcade 3,5 mg, inj.sol.plv., DELSC000-DELSC01, DELSD00**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, uvedené šarže však nebyly dovezeny do ČR.

3. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje více šarží léčivých přípravků s léčivou látkou vankomycin, v jejichž výrobním řetězci figuruje výrobce Agila Specialities Poland Sp. z o. o., Varšava. Z uvedených přípravků je v ČR registrován a obchodován pouze léčivý přípravek **Vancomycin Actavis 500 mg a 1000 mg**. Stahované šarže však nebyly dovezeny do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic) se na základě sdělení polské regulační autority preventivně stahují léčivé přípravky s léčivou látkou kyselina zoledronová, v jejichž výrobním řetězci figuruje výrobce Agila Specialities Poland Sp. z o. o., Varšava. Z uvedených léčivých přípravků je v ČR registrován pouze přípravek **Zoledronic acid Mylan 4mg/100ml inf., šarže 5001261 a Fayton 4mg/100ml, inf., šarže 5001270**. Stahované šarže uvedených přípravků však nebyly dovezeny do ČR.

4. Sdělení finské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možná nesterilita a oxidace přípravku z důvodu popraskání lahviček) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dopmin, inj., 5x5ml, šarže 1591569**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (krystalizace) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Muro 128/Sodium Chloride, oph., ung., 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) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Marcaine 0.5%, 1x30ml, inj., šarže 33-545-DD**. 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 (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Pediatric Cardioplegia, šarže 13-920741-0-1, Del Nildo Cardioplegia with Lidocaine, šarže 13-920452-0-1 až 13-920452-0-30, Adenosine, šarže 13-920757-0-1 až 13-920757-0-5, Low Potassium Cardioplegia, šarže 13-920739-01 až 13-920739-04**. Uvedené léčivé

přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

- FDA provedlo inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Ranbaxy Laboratories, Toansa, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Na základě těchto zjištění byl tomuto výrobcí v lednu 2014 pozastaven GMP certifikát pro Evropskou Unii. Inspektoři z Německa, Irska, Velké Británie, Švýcarska a Austrálie provedli následně neohlášenou mezinárodní inspekci u tohoto výrobce. Inspekční tým dospěl k závěru, že léčivé přípravky obsahující léčivé látky vyrobené v tomto výrobním místě, nepředstavují nebezpečí pro zdraví pacientů a odpovídají požadované specifikaci, což bylo potvrzeno analýzami. Přijatá nápravná a preventivní opatření považoval tým inspektorů za vyhovující. Z toho důvodu bude GMP certifikát pro toto výrobní místo obnoven ([Celá zpráva EMA](#)).

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Kaletra, 200 mg/50 mg, por. tbl. flm., 120 tbl.	padělek léčivého přípravku	345118D 276268D 336398D	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Pharmacovigilance Division, Unit Risk Assessment Procedures, Pharmacovigilance Inspections, Bonn, Německo	šarže nebyly uvedeny na český trh (podrobnosti zde)

- Aktualizace informace týkající se krádeží a podezření na padělání některých léčivých přípravků a o následném uvedení možných padělků na trh v některých státech EU. Podrobnou informaci naleznete [zde](#) na webových stránkách SÚKL.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
African Black Ant	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Black Ant	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Mojo Risen	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
XZen Gold	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	30310GL	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
XZen Platinum	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	130520PL	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
XZen 1200	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	13051012	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
XZone Gold	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	13071012	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
XZone 1200	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	131110GL	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Captomer	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Captomer-250	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru