SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377
e-mail: posta@sukl.cz
web: www.sukl.cz

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

Sp.zn.: sukls181023/2012

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
0163138	FLAVOBION, POR TBL FLM, 50x70MG	Nycomed, GmbH, Konstanz, Německo	167194 167249 167260 167276 174259 174266 174267	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci, změna způsobu výdeje	III
0138510	LATANOPROST ACTAVIS 50µg/ml OČNÍ KAPKY, OPH GTT SOL, 3x2,5ML	Actavis Group PTC ehf., Island	0922 30813 37214	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti	III
0094850	WOBENZYM, POR TBL ENT, 40TBL	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG	3F0069	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závady v jakosti: zjištění odchylky od spodní hranice celkové proteolytické aktivity u retenčních vzorků v průběhu doby použitelnosti	II
0096406	WOBENZYM, POR TBL ENT, 800TBL	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG	3L0012 3F0069	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závady v jakosti: zjištění odchylky od spodní hranice celkové proteolytické aktivity u retenčních vzorků v průběhu doby použitelnosti	II

132521	TULIP 20MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 30x20MG, REG.Č.: 31/108/05-C/PI/001/12	Galmed a.s., Česká republika, souběžný dovoz	BW1857/G BR0297/G	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		
0132564	MERCILON, POR TBL NOB, 3x21TBL, REG.Č.:17/875/92-C/PI/002/11	Chemark, Česká republika, souběžný dovoz	845806A/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti: některá balení uvedené šarže mohou obsahovat příbalovou informaci k jinému LP	III
0083104	MOEX 7,5, POR TBL FLM, 30TBL	UCB Pharma GmbH, Monheim, Německo	2826604 2826702 2853505 2929104 2960102 7030304 7030306 7030309 7030402 7030404	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Ukončení rozhodnutí o registraci	
0083105	MOEX 15, POR TBL FLM, 30TBL	UCB Pharma GmbH, Monheim, Německo	2812407 2853604 2853706 2892205 2955102 7017704 8014704 8014803 8125604 8250206	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Ukončení rozhodnutí o registraci	

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

- Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků **Miacalcic 100 I.U. injekce, Miacalcic nasal 200 a Tonocalcin 200 I.U. nosní sprej** pozastavili distribuci těchto léčivých přípravků. Reagovali tímto na doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury, který kvůli podezření na vyšší výskyt maligních onemocnění u pacientů léčených kalcitoninem provedl přehodnocení přínosů a rizik této léčby a doporučil stažení lékové formy nosního spreje z trhu a omezení používání injekčního kalcitoninu. Doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky vejdou v platnost po jejich schválení Evropskou komisí.

- Více informací na www.sukl.cz

- U léčivého přípravku Zofran obsahujícího ondansetron došlo k omezení maximální jednotlivé dávky na 16 mg ondansetronu podávaného intravenózně dospělým pacientům k prevenci a léčbě nevolnosti a zvracení indukovaného chemoterapií. Toto opatření bylo přijato kvůli zvýšenému riziku prodloužení intervalu QT v závislosti na dávce podaného ondansetronu. Omezení maximální dávky se vztahuje i na ostatní přípravky s obsahem ondansetronu.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení rakouského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (chybně oštítkovaný vnější obal) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Propofol ratiopharm 20 mg/ml,** číslo šarže: A010816. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německého inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (v balení předmětné šarže byla nalezena jedna ampulka jiného léčivého přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Piritramid Hameln 7,5 mg/ml 1 ml AMP,** číslo šarže: 071361P. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybně oštítkováno) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Herbal Laxative Tea,** číslo šarže: OG0212 (držitel registrace společnost Sidroga GfGmbH, Německo). Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení bulharského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se zásadami SVP) se na základě sdělení bulharské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alonet 400 mg,** všechny šarže (držitel registrace společnost TchaikaPharma High Quality Medicines Inc.., Bulharsko) vyrobené v neschváleném výrobním místě. 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 (výskyt neznámých částic v suspenzi) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dextrose 5% INJ 5GM/100ML USP,** číslo šarže: W2D26C2 (držitel registrace společnost Baxter). Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Leucovorin Calcium Injection,** více šarží (držitel registrace není uveden). Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic v roztoku) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Carboplatin Injection, Cytarabine Injection, Methotrexate Injection, Paclitaxel Injection,** více šarží (držitel registrace není uveden, výrobce: společnost Hospira Australia Pty). Tyto přípravky nejsou v České republice registrovány a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčiv, společnosti **Softgel Healthcare Private Limited, Survey No.20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District, Tamil Nadu, 603103, India.** Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP při výrobě léčivých přípravků: **Nifedipine capsules-5mg PL, Nifedipine capsules 10mg PL, Fultium-D3 800 IU capsules PL, Lemsip max Liquid capsules PL**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Edinburg Pharmaceutical Processes Limited, Glencorse Building, Pentlands Science Park, Bush Loan, Penicuik, Midlothian, EH26 OPZ, United Kingdom.** Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP při výrobě léčivé látky: **Cyclizine Base API**. Uvedená léčivá látka není součástí žádného léčivého přípravku registrovaného v ČR.

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Amsal Chem Private Limited, A 401/402/403 Gidc Industrial Area, District Bharuch, Ankleshwar, Gujarat, 393002, India.** Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP při výrobě léčivé látky: **Isoniazid Active Substance (en).** Uvedený výrobce této léčivé látky je součástí výrobního řetězce léčivého přípravku Nidrazid tbl., který je v ČR registrován (2.9. 2011 bylo držitelem registrace společností Zentiva k.s. Praha nahlášeno přerušení uvádění tohoto léčivého přípravku na trh v ČR). SÚKL v rámci zahájeného šetření obdržel analýzu rizik, podle které nejsou šarže léčivého přípravku Nidrazid tbl. vyskytující se v oběhu v ČR dotčeny.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Nandrolone Decanoate 200mg/2ml	padělek léčivého přípravku	L0305011, L0601002	EOF Řecko	V ČR výskyt nezjištěn, V ČR LP neregistrován
Xenical 120mg	padělek léčivého přípravku	M1788M1	Roche s.r.o.	Dle sdělení držitele registračního rozhodnutí nebyl v ČR zjištěn padělek LP napadené šarže

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
V Maxx Rx	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	101009, 101010, 101011, 101108, 101109, 101110, 301000, 301001	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

RNDr. Petr Stránský
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu