

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 2013

Sp.zn.: sukl137577/2013

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
128828	GENSI 40MG, POR TBL FLM, 28x40MG	GENERICON s.r.o.	H001	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebného použití.	.	
0052611	COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON, POR PLV SOL, 6 KS	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie	2068	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebného použití.		
177346	KAPIDOKOR 1000MG, POR TBL FLM, 100x1000MG	Viphaarm S.A., Ożarów Mazowiecki, Polsko	1127121	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možná závada v jakosti- produkt nesplňuje požadavky stabilitních zkoušek.	II
29892	DEPOCYTE 50MG, INJ SUS 1x5ML/50MG, 1x5ML	Pacira Limited, Velká Británie	12000506	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možná závada v jakosti- možné riziko nedostatečné sterility zjištěné při kontrole regulačními orgány.	I
183377	CARZAP HCT 32MG/12,5MG TABLETY, POR TBL NOB, 28x32,5MG/12,5MG	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2021112 2031112	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na sekundárním obalu s registrační dokumentací.	III

185061	INSTANYL 50 MIKROGRAMŮ, NAS SPR SOL, 6x0,1ML/50RG MCD	TAKEDA PHARMA A/S, Roskilde, Dánsko	A101282	Stažení z úrovně distributorů	Výsledky mimo limit specifikace po 18 měsících v obsahu účinné látky fentanyl citrátu.	II
122962	LAMOTRIGIN AUROBINDO 100 mg TABLETY, POR TBL NOB, 30x100MG	Aurobindo Pharma Limited, Velká Británie	JM1013002-B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Na sekundárním obalu je uvedeno chybné registrační číslo.	III.
122971	LAMOTRIGIN AUROBINDO 100 mg TABLETY, POR TBL NOB, 100x100MG	Aurobindo Pharma Limited, Velká Británie	JM1013002-C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Na sekundárním obalu je uvedeno chybné registrační číslo.	III.
122937	LAMOTRIGIN AUROBINDO 25 mg TABLETY, POR TBL NOB, 30x25MG	Aurobindo Pharma Limited, Velká Británie	JE2513001-B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Na sekundárním obalu je uvedeno chybné registrační číslo.	III.
122912	LAMOTRIGIN AUROBINDO 50 mg TABLETY, POR TBL NOB, 30x50MG	Aurobindo Pharma Limited, Velká Británie	JE5013003-B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Na sekundárním obalu je uvedeno chybné registrační číslo.	III.

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:

Evropská léková agentura (EMA) doporučuje pozastavení registrace perorálního ketokonazolu pro léčbu mykóz. Viz <http://www.sukl.cz/ketokonazol-v-peroralni-forme-ema-doporučuje-pozastaveni>

EMA doporučuje omezení používání metoklopramidu – omezení dávky a délky léčby na max. 5 dní. Viz <http://www.sukl.cz/metoklopramid-omezeni-pouzivani>

EMA schválila opatření ke snížení rizik při používání kodeinu k léčbě bolesti u dětí. Viz <http://www.sukl.cz/kodein-u-deti-k-uleve-od-bolesti-cmdh-schvaluje-doporuceni>

EMA schválila nová doporučení pro omezení kardiovaskulárních rizik diklofenaku. Viz <http://www.sukl.cz/diklofenak-cmdh-schvalila-doporuceni-vyboru-prac>

EMA doporučuje výrazné omezení používání námelových alkaloidů. Viz <http://www.sukl.cz/namelove-alkaloidy-omezeni-pouziti>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru distribuce velikosti molekul) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Thymoglobuline 5mg/ml, powder for solution to delute for perfusion, šarže C1270xxx**. Do ČR byla dovezena sub-šarže č. C1270H20, té však již v březnu 2013 uplynula doba použitelnosti.

2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Docetaxel-Actavis 20mg/ml, inf. cnc. sol., šarže bulku 2MU004**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedená šarže nebyla použita k výrobě šarží, které byly dovezeny do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Docetaxin 20mg/ml, inf. cnc. sol., šarže 2MU0041**. 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 (porucha dávkovacího systému inhalačního zařízení) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Atmadisc 50µg/250µg, šarže 4730, Atmadisc forte 50µg/500µg, šarže 4670, Viani mite 50µg/100µg, šarže 1163, Viani 50µg/250µg, šarže 4725B a 4731, Viani forte 50µg/500µg, šarže 4627A**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybně uvedená doba použitelnosti) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Docetaxel Actavis, inf. cnc. sol., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedené šarže léčivého přípravku nebyly dovezeny do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate 10%, šarže A3B038**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení finské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybně uvedená síla na blistru) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Requip Depot, 2mg, 84 depottablets, šarže 9832A, výrobce GlaxoWellcome S.A., Španělsko**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce je v ČR registrován a obchodován pod názvem **Requip-modutab 2 mg, por.tbl.pro. 84x2mg**. Uvedená šarže nebyla dovezena do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ciprofloxacin ACS Dobfar Generics 2mg/ml, 10x100ml, šarže 20506 a 20553**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen 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 léčiv, společnosti **MEDREICH Limited- Unit V, Plot no 45 A & B, Anrich Industriel Estate, Bollaram, Medak District, Andra Pradesh, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP při výrobě léčivých přípravků **Ceftriaxone 1g/3ml, Cefuroxime Medreich 500mg**. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR s obsahem léčivých látek ceftriaxon a cefuroxim.

2. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčiv, společnosti **Wockhardt Limited, H-14/2, MIDC, Waluj, Aurangabad, Maharashtra State, IN 431136, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP při výrobě řady léčivých přípravků s obsahem účinných látek aciklovir, atenolol, klopidoogrel, donepezil, entakapon, kyselina listová, levetiracetam, losartan, metformin, paracetamol, mykofenolát mofetil, pantoprazol, propylthiouracyl, risperidon, ropinirol, sertralin, timolol, kyselina ursodeoxycholová, kyselina zolendronová, erythromycin ethylsukcinát. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR s obsahem uvedených léčivých látek.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Dolex Forte	padělek LP	110954	IMB Irsko	výskyt - Kolumbie
Postinor 2	padělek LP	T13073C	WHO Švýcarsko	výskyt - Nigérie
Sutent 50mg	padělek LP	T737E; U299B	ANM Rumunsko	výskyt - Rumunsko

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Bethel 30 dietary supplement	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	120514	FDA USA	výskyt - USA
Volcano liquid and capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	výskyt - USA

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

RNDr. Helena Puffrová
Vedoucí odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 10.1.2013)