

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 2015

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
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML, INJ SOL 5x2ML/10RG	Chiesi CZ s.r.o., Praha, Česká republika	S0C441	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace (mírné zvýšení obsahu neznámých nečistot)	II.
0091484	CARDIKET RETARD 40, POR TBL PRO, 50x40MG	UCB Pharma GmbH, Monheim, Německo	8335901	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky zkoušky disoluce po 2 hodinách mimo limit specifikace (mírné překročení horního limitu)	II.
0027803	EXJADE 500 MG, POR TBL SUS, 28X500MG	Novartis Europharm Limited, Camberley, Velká Británie	S0178A	Pozastavení distribuce a výdeje	Záchyt padělku uvedené šarže v rámci souběžného dovozu u německého distributora, kterému padělaná balení uvedené šarže pocházející se Slovenské republiky dodal český distributor.	I.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information 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 německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěné výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce na homogenitu dávky a velikost částic ve 3. měsíci doby použitelnosti) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Novopulmon 400µg Novolizer, inh. plv., šarže 4D065A, 4D065B a 4D065F**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěné výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce čistota – obsah nečistoty 315d ve 24. měsíci doby použitelnosti) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Atriance 5 mg/ml, ivn. inf. sol., šarže C617233, C619452, C619455, C619476, C619550, C621380, C622690, C622691, C624059, C627101, C627103, C627105, C628619, C629187, C636887, C637916, C639486, C643808, C644715, C646325, C646327 a C653793**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak předmětné šarže nebyly do ČR dovezeny, nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna blistru jiné síly léčivého přípravku ve vnějším obalu) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Deflan 6 mg, tbl., šarže 1501**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (stahování z důvodu přítomnosti viditelných částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride Injection, 0,9%, inj., 50 ml Viaflex Plastic Container a 100 ml Mini-bag Plus Container, šarže P319921 a P327635**. Léčivé přípravky nejsou s výrobcem uvedeným ve sdělení v ČR registrovány, nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v retenčních vzorcích) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Gemcitabine for injection, USP 200 mg, 2 g, 1 g, šarže 7801084, 7801110, 7801221, 7801398, 7801406, 7801427, 7801284 a Methotrexate Injection, USP 50 mg/2 ml, šarže 7801421**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (bakteriální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Naturalyte Sodium Bicarbonate Liquid Concentrate, lqf., šarže 15AMLB, 15BMLB, 15CMLB**. 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 nizozemské regulační autority

- Nizozemská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Integra Life Sciences Corp., 105 Morgan Lane, Plainsboro, 08356, United States**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci léčivého přípravku InductOs 1,5 mg/ml prášek, rozpouštědlo a nosič pro implantační matici, který je v ČR registrován centralizovanou procedurou, avšak léčivý přípravek v ČR nemá spotřeby.

2. Sdělení italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky *dicloxacillin sodium*, společnosti **Parabolic Drugs Limited, PDL-2, Plot No. 45, Industrial Area, Phase II, Panchkula District, Haryana, 134 113 India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivé látky se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky *sterile glutathione sodium lyophilised*, společnosti **Wuxi Jida Pharmaceutical Co., LTD, No.2, Qiancun Road, Cheng Chang Industry Park Huangtu Town, Jiangsu Province, Jiangsu City, 214445, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivé látky se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Solina Diazepam Tablets BP 5 mg, tablety	padělek	SBG038	WHO	Netýká se ČR. Více informací zde.
Diazepam Tablets, tablety	padělek	2332	WHO	Netýká se ČR. Více informací zde.
Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml, inj.sol.	padělek	SC11255 CL70711	Chorvatská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Viagra 100 mg, por.tbl.flm.	padělek	B714830238	Italská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Kaletra 200 mg/50 mg, por.tbl.flm.	padělek	334488D 355128D 383808D 345158D 345118D	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Herceptin 150 mg, ivn. inf.plv.sol.	padělek	H4361B02	Bulharská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, inj.sol.	padělek	DC70075	Izraelská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Petnidan Saft, 50 mg/ml, 250 ml	padělek	X514	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Mabthera 500 mg, inf.cnc.sol.	padělek	N7008B01	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru