

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

Sp.zn.: sukls24242/2013

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
500093	TREDAPTIVE 1000 MG/20MG, POR TBL RET, 56x1000MG/20MG	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie	H006853 H008473 H011060 H011680 H015937	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití.	Přehodnocení poměru přínosů a rizik.	
0149201	TREDAPTIVE 1000 MG/20MG, POR TBL RET, 196x1000MG/20MG	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie	G007189 H006852 H011695 H015610	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Přehodnocení poměru přínosů a rizik.	
500093	TREDAPTIVE 1000 MG/20MG, POR TBL RET, 56x1000MG/20MG	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie	všechny šarže	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přehodnocení poměru přínosů a rizik.	II
500097	TREDAPTIVE 1000 MG/20MG, POR TBL RET, 196x1000MG/20MG	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie	všechny šarže	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přehodnocení poměru přínosů a rizik.	II
0149201	TREDAPTIVE 1000 MG/20MG, POR TBL RET, 196x1000MG/20MG	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie	všechny šarže	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přehodnocení poměru přínosů a rizik.	II

58494	SINGULAIR 4 MINI, POR TBL MND, 28 TBL	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	H006102	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící česká informace.	III
113096	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 28x75MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T21147C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se snížení doby použitelnosti přípravku ze 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání.	III
113097	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 3x28x75MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T21148A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se snížení doby použitelnosti přípravku ze 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání.	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) přehodnotila používání přípravků obsahujících kombinaci niacin/laropiprant (v ČR byl na trhu přípravek Tredaptive), v souvislosti s pochybností o jejich účinnosti na základě nových informací z rozsáhlé dlouhodobé studie HPS2-THRIVE. Předběžné výsledky této studie prokázaly, že přidání těchto přípravků k léčbě statiny nepřineslo další významný klinický přínos, nedošlo ke snížení rizika závažných cévních příhod ve srovnání s léčbou statiny samotnými. Studie navíc prokázala u pacientů léčených těmito přípravky zvýšený výskyt závažných nežádoucích účinků. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přehodnocení uzavřel s názorem, že poměr přínosů a rizik je negativní a doporučil pozastavení registrace těchto léčivých přípravků ve všech státech EU. Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Merck Sharp & Dohme Ltd., přistoupil na základě tohoto doporučení EMA ke stažení všech šarží přípravku Tredaptive z českého trhu, z úrovně zdravotnických zařízení.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení U.S.Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah účinných látek) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Hydrocodone bitartrate and acetaminophen tablets, USP10 mg/500 mg, více šarží**. 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 (výskyt částic) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Isovue 300 a Isovue 370 PFS, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení italského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s SVP) se na základě italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dardum ampoules, solution for injection, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR 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 léčivé látky **Dextromethorphanum**, společnosti **KONDUSKAR LABORATORIES PVT. LTD., Plot T-47, Kagal Hatkanangale Five Star M.I.D.C., Talandage (Village), Kagal (Tal.), IN - 416 236 Kolhapur, Maharashtra, India**. Byla zjištěna možná kontaminace uvedené léčivé látky. Tento výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení irského inspektorátu

- Irská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnost **Chongqing Imperial Bio-chem. Co., Ltd., 19-7 CITIC Bank Building, 5 Yanghe Sancun, Jiangbei District, Chongqing, 400020, China, která vyrábí léčivou látku: Heparin Sodium Crude (en)**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP, která nemá dopad na léčivé přípravky v oběhu v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
REMICADE 100 MG	padělek léčivého přípravku	0RMKA84801, 1RMKA86602, 0RMKA84201	IMB Irsko	padělky zachyceny na trhu v Kolumbii

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Slimdia revolution	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Mojo Nights	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Mojo Nights for Her	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Libigrow	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Libigrow XXXtreme	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Blue Diamond	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Blue Diamond Platinum	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Casanova	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
WOW caplets	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru