

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – listopad 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	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
144269	MIRENA, IUT INS 1x52MG	Pharmedex s.r.o., Česká republika (držitel povolení k souběžnému dovozu)	TU00LJ5-REV	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	
132590	YADINE, POR TBL FLM, 3x21	Chemark s.r.o., Česká republika (držitel povolení k souběžnému dovozu)	22308E/CH 22304D/CH	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	
0180527	MARVELON, POR TBL NOB, 3x21	Best Pharm a.s., Česká republika (držitel povolení k souběžnému dovozu)	846485A-AA 846493A-AA 927540-AA 973950-AA	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	
0180472	MERCILON, POR TBL NOB, 3x21	Best Pharm a.s., Česká republika (držitel povolení k souběžnému dovozu)	882677A-AA 882677A-BA 882678A-AA 882678A-BA 882678A-CA	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	

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:

Výbor PRAC Evropské lékové agentury doporučil pozastavení registrace léčivých přípravků s obsahem diacereinu (v ČR je registrován jediný léčivý přípravek Artrodar, tobolky). Toto doporučení zatím není pro státy EU právně závazné. Více na <http://www.sukl.cz/diacerein-vybor-prac-doporucil-pozastaveni-registrace>

Na základě přehodnocení přínosů a rizik SABA (krátkodobě působící beta-2 agonisté) v porodnických indikacích byla pozastavena registrace léčivého přípravku Gynipral 0,5 mg tablety (s obsahem hexoprenalinu). Všechny ostatní přípravky s obsahem hexoprenalinu v injekční formě (Gynipral 25 mcg, koncentrát pro přípravu infúze a Gynipral 10mcg/2ml) zůstávají nadále dostupné s doporučeným omezením v používání. Více na <http://www.sukl.cz/saba-kratkodobe-pusobici-beta-2-agoniste-omezeni-pouziti-v>, <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-24-10-2013>

Na základě dohody společnosti Zentiva, k.s. Praha a SÚKL v souladu se závěry celoevropského přehodnocení přípravků s obsahem námelových alkaloidů ukončila společnost Zentiva výrobu a distribuci přípravku Anavenol. Registrace tohoto přípravku bude zrušena v prvním čtvrtletí 2014. Více na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-anavenol?highlightWords=anavenol>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení rakouské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic v lahvičkách) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dipeptiven/Dipeptamin (Germany), inf. cnc. sol. 10x50ml, šarže 16FH0083**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Tato velikost balení však není obchodována. Předmětná šarže nebyla dovezena do ČR.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Atosiban Normon 7,5 mg/ml inf. cnc. sol. EFG, 1 vial/5 ml a Atosiban Normon 7,5 mg/ml, inf. sol. EFG, 1 vial/0,9 ml, všechny šarže vyrobené z léčivé látky atosiban (č.š. 418600113)**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic v jedné lahvičce) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Actocortina 100 mg, inf. plq. sol., 10 vials, šarže 1329312**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení portugalské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v účinnosti konzervantů během stabilitního zkoušení) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Broncho-Vaxom 11mg/ml, perorální roztok, více šarží a Broncho-Vaxom tropfen 3.5mg, perorální kapky, více šarží**. Léčivý přípravek není v uvedených lékových formách v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (porucha autoinjektoru) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Jext 150 mcg a Jext 300mcg, inj. sol. pep., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt drobných prasklinek v horní části hrdla) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Oncaspar, inj. sol., 5 ml, šarže ON3007D1, ON3007X2, ON3008D1, ON3008X2, ON3009X2, ON3010D1, ON3010X2**. Léčivý přípravek je v ČR používán jako neregistrovaný. SÚKL vydal důležitou informaci pro distributory a zdravotnické pracovníky (<http://www.sukl.cz/informace-sukl-pro-zdravotnicke-pracovniky-lp-ocaspar>).

6. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru zbytková vlhkost během stabilitního zkoušení) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Menveo, inj. psl. sol. 5+5, šarže M12115**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedená velikost balení není v ČR obchodována. Předmětná šarže nebyla v ČR distribuována.

7. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na nesterilitu) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky připravované v Nuvision Pharmacy Inc., Dallas, USA: **HCG 5000 IU/5ml lyophilized powder for injection, 5 ml vials, všechny šarže a Sermorelin/GHRP-6 3/3 mg, lyophilized powder for injection, 5 ml vials, všechny šarže**. Léčivé přípravky byly distribuovány pouze v USA.

8. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (jehly předplněných stříkaček mohou přesahovat přes ochrannou krytku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Imitrex 12mg/ml, injection, šarže C632842 a C637078**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic v injekční emulzi) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Propofol II 10mg/ml, emulsion, šarže 29609DJ, výrobce Hospira Inc., Clayton, USA**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic v lahvičce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Marcaïne 0.25%, inj. sol., č.š. 28095DD**. 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 léčivé látky phenoxymethylpenicillin kalium, společnosti **North China Pharmaceutical Co., LTD., 388, Heping East Road, China-050 015 Shijiazhuang, Hebel Province**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není v ČR registrován v léčivých přípravcích s obsahem uvedené léčivé látky.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky cimetidin společnosti, **Wuxi Kalii Pharmaceuticals Co., Ltd., Zhoutie Town, Yixing, Jiangsu Province China-214262**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. V ČR nejsou registrovány léčivé přípravky s obsahem uvedené léčivé látky.

2. Sdělení rumunského inspektorátu

- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek ephedrine HCL a pseudoephedrine HCL, **Chifeng Arker Pharmaceutical Technology Co., LTD., North Qinghe Road Hongshan District, Chifeng, Inner Mongolia, 024 001, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není v ČR registrován v léčivých přípravcích s obsahem uvedených léčivých látek.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

- Společnost Roche obdržela informaci o nález dalších šarží padělaného léčivého přípravku, který byl označen jako **Pegasys® 180 mcg/0,5 ml** (pegylated interferon alfa-2a) v Německu a Rumunsku. Padělaný přípravek je označen stejnými čísly šarží jako původní přípravek Pegasys® vyrobený firmou F. Hoffmann-La Roche Ltd. Není přesně známo, kde byl do této doby padělaný přípravek distribuován. Jeho výskyt byl potvrzen pouze na rumunském a německém trhu, **přítomnost padělku na území ČR nebyla zjištěna**. Podrobnější informace naleznete v informačním dopisu držitele rozhodnutí o registraci ze dne 19.11.2013 (<http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-pegasys-1>).

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Complete Megazymes	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	697740; 697441	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Digestive Enzyme Tablets	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	697742	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Multienzyme	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	694274; 694275	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Complete Digestive Enzymes Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	693328; 695468; 695419; 696694	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Vega ONE Nutritional Shake Vanilla chai	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Vega ONE Nutritional Shake	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Vega ONE Nutritional Shake Berry	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Vega Energizing Smoothie Berry	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	42456200; 42498700	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Vega Sport Performance Protein	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Vega ONE Nutritional Shake Chocolate	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
MegaFood Vegan-Ease Digestive and Dietary Supplement	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
MegaFood High Active Enzymes Digestive and Dietary Supplement	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Gluten & Dairy MegaZyme Blend 130mg. and BioCore DPP-IV 100 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Russinet	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
P-Boost	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	F51Q	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
NatuRECT	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	F51Q	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Virilis Pro, PHUK and Prolifita Dietary Supplement	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
VitaliKOR Ready When You Are	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	K58Q; F50Q	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Ing. Bohumila Jakubíková
Vedoucí oddělení závad v jakosti