

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – prosinec 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	Třída
98236	HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ, 4,2%(W/V)-BRAUN, INF SOL, 1x250ML	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	114958061 120528064 121728061 123418063 124448062 125018062 131638063	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt sraženiny v retenčních vzorcích dvou šarží.	II.
25132	HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ, 8,4%(W/V)-BRAUN, INF SOL, 20x100ML	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	120418022 124638022 122178022 130568022 131048021 121168021	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt sraženiny v retenčních vzorcích dvou šarží.	II.
25133	HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ, 8,4%(W/V)-BRAUN, INF SOL, 10x250ML	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	120858065 123168061 125018061	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt sraženiny v retenčních vzorcích dvou šarží.	II.
14872	IALUGEN PLUS, DRM LIG IPR, 5KS (10x10CM)	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava	10120350 11020507 11053022 11075230 12084538	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalech a v příbalové informaci s registrační dokumentací	III.

14873	IALUGEN PLUS, DRM LIG IPR, 10KS (10x10CM)	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava	10120350 11020507 11053022 11075230 11110948 11122703 12050623 12084538 12113803	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalech a v příbalové informaci s registrační dokumentací	III.
0158805	GLUKÓZA 10% VIAFLO, INF SOL, 20x500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha	13J25E1B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Některé vaky obsahují injekční port, který byl při výrobním procesu špatně zkompletován.	II.
144269	MIRENA, IUT INS 1x25MG	Pharmedex s.r.o., Praha	TU009RJ-REV TU00AWC-REV TU00HXG-REV TU00JG5-REV TU00JV8-REV TU00KKO-REV	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití.		
147814	OCTAGAM 10%, INF SOL 1X100ML/10GM	Octapharma (IP) Limited, Manchester	A338X8584	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt zvýšeného počtu nežádoucích účinků u pacientů v některých zemích EU.	II

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:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**1. Sdělení italské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace oxkarbazepinem a jeho degradačními produkty) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sintrom 4 mg, tablety, šarže T2565/T2565A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení izraelské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšená hladina křemíku v lyofilizátu) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Xolair 150 mg, inj.pso.lqf, čísla šarží/bulku: S1695. Vial BN: S0067, S0070, S0072, S0074, S0012, S0013**. Léčivý přípravek již není v této lékové formě uváděn na trh v ČR.

3. Sdělení holandské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (poškození lahviček a následná kontaminace) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Methotrexate, inj.sol., 25 mg/ml, 2 ml, šarže 12J30KA/-KB/-KC/-KD/-KE/-KF/-KG/-KH/-KJ/-KK/-KL (bulk:12J30K)**. Tento léčivý přípravek je v ČR registrován. Závadné šarže nebyly uvedeny na trh v ČR.

4. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost stopového množství paracetamolu) se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky **Glafornil 500 mg, 10 sac, šarže č. 15663, Glucophage Powder 500 mg, 60 sac, šarže č. 15648 a Glucophage Powder 500 mg, 30 sac, šarže č. 15613, 15615, 15614**. Léčivý přípravek Glucophage 500 mg prášek pro perorální roztok v sáčcích, por.plv.sol.scc. 30x500mg je v ČR registrován, ale nebyl nikdy obchodován. Léčivý přípravek Glucophage 500 mg prášek pro perorální roztok v sáčcích, por.plv.sol.scc., 60x500mg je v ČR registrován. Předmětné šarže nebyly do ČR dovezeny a dne 12.8.2013 bylo nahlášeno přerušení uvádění tohoto léčivého přípravku na trh v ČR.

5. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (injekční port, který byl při výrobním procesu špatně zkompletován) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ringer-Acetat roztok 1000 ml Viaflo, inf. sol. 1000 ml, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic gumové zátky v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **50mg Nitroglycerin in 5% Dextrose inj., 200 mcg/ml, č. šarže 1A0694**. 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 (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Dextrose 5% inj., USP, 1x100 ml, viaflex containers**, šarže č. P285288 a **Sodium Chloride 0,9% inj. USP, 50ml a 100ml, viaflex containers**, č.š. P297283, P292326, P293993, P293514. Léčivý přípravek není v ČR v uvedené velikosti balení a v uvedeném typu obalu obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (podezření na nesterilitu) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují všechny sterilní léčivé přípravky připravované v **Specialty Medicine Compounding Pharmacy, USA**. Léčivé přípravky byly distribuovány pouze v USA.

7. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt cizorodých částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Marcaine E 2.5 mg/ml, inj.sol., 20 ml, šarže 28030DD a 30095DD a Marcaine E 5.0 mg/ml, inj.sol., 20 ml, šarže 28125DD**. Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Dále se stahuje léčivý přípravek **Marcaine 5 mg/ml, inj.sol., 20 ml, šarže 28150DD a 29100DD, výrobce Hospira Inc., Kansas**. Tento léčivý přípravek s uvedeným výrobním místem ve výrobním řetězci není v ČR registrován. Léčivý přípravek 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 léčivých látek flunarizine dihydrochloride, loperamide, cinnarizine společnosti **Fleming Laboratories Limited, Survey No.270, Navabpet Village, Medak District, India-502 313 Shivampet Mandal, Andhra Pradesh**. 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

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Maximum Guarana	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
Potent Forte and Libido +	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	NOMA Norsko	v ČR výskyt nezjištěn
LINGZHI Cleansed Slim Tea	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Women's Phytoestrogen Formula	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	L2757653	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru