

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

Sp.zn.: suks191936/2013

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
014817	CONDROSULF 400, POR CPS DUR, 60x400MG	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	111103 120201 120202 120401 120402	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití		
144269	MIRENA, IUT INS 1x52 MG	Pharmedex s.r.o., Česká republika	TU009RJ TU00AWC TU00C5N TU00DRE TU00ECS TU00EPF TU00F61 TU00HOF TU00HXG TU00JG5 TU00JV8 TU00KK0 TU00LJ5	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Novější konstrukce aplikátoru neodpovídá podmínkám, za kterých bylo vydáno povolení k souběžnému dovozu.	II
	VASELINUM ALBUM, 3500GM	Dr. Kulich Pharma s.r.o. Česká republika	Šarže (č.certifikátu) 957657 (0534/1112/538) 957657 (0534/1112/538) 127736 (0269/0513/538)	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti obalového materiálu, který byl použit pro adjustaci (migrace barviva z obalu do suroviny).	III

	VASELINUM FLAVUM, 3500GM	Dr. Kulich Pharma s.r.o. Česká republika	Šarže (č.certifikátu) 957354 (0535/1112/538) 957354 (0535/1112/538)	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti obalového materiálu, který byl použit pro adjustaci (migrace barviva z obalu do suroviny).	III
185211	LEFLON 20MG, POR TBL FLM, 30x20MG I	ICN Polfa Rzeszów Spolka Akcyjna, Rzeszów, Polsko	0203561	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření rozsahu závady v jakosti.	II
185211	LEFLON 20MG, POR TBL FLM, 30x20MG I	ICN Polfa Rzeszów Spolka Akcyjna, Rzeszów, Polsko	0203561	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vzhled přípravku neodpovídá schválené registrační dokumentaci.	II
26767	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ML, INJ SUS, 5x3ML	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	CP51095 CP50904 CP50650	Stažení z úrovně pacientů	Některá balení přípravku uvedených šarží nesplňují specifikaci pro obsah inzulinu.	I

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:

Žádné nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení britské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zjištění výskytu cizorodých částic v předplněné stříkačce v rámci stabilit) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Denosumab 60 mg/ml, šarže 1041071, 1041477 a 1041478**. Předmětný léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Prolia 60 mg/ml, inj.sol. Předmětné šarže byly použity pouze v rámci klinického hodnocení, nebyly však do ČR dovezeny.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace účinnou látkou desmopressin) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Atosiban Normon 7,5 mg/ml, inf. cnc. sol. H14A1, H29C1**,

H29D1, H29D2, H38K1 a Atosiban Normon 7,5 mg/ml, inf. sol. H1491, H1N21, H1N31, H1N32. Předmětný léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci klinického hodnocení či specifického léčebného programu.

3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (na štítku je chybně uvedeno, že léčivý přípravek je opatřen dětskou pojistkou a uzávěrem) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Pharmasave Extra Strenght Ibuprofen Liquid Capsules, šarže: 2C0692RK5, 2F0942S0P, 212242W9G a Remedy's Rx Cold+Sinus, č.š. 2A218B2ML8, 2A219B2ML8**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (podezření na výskyt částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Nitroglycerin in 5% Dextrose-400mcg/ml, solution, šarže G103358**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná kontaminace chloramfenikolem) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky:
Spectrazyme, tablets, šarže 0413083
Kamizym+, capsules, šarže 13130KPL
Flora Essentials, capsules, šarže 10342
Tumi-Ease, capsules, šarže 13241C a 13241D
Digestion Formula F, capsules, šarže 13216B
Digestion Formula C, capsules, šarže 13225B.
Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic v injekčním portu) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Aminosyn II 10% Sulfite-Free, injectable, 26-138-JT**. 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 inspektorátu Velké Británie

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků, společnosti **Wockhardt Limited, L-1, MIDC, Jalgaon Road, Chikalthana, Aurangabad, Maharashtra, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků, společnosti **Wockhardt Limited, Survey No.106/4-5-7, Kadaiya, Nani Daman, In-396210, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení španělského inspektorátu

Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků, **LABORATORIOS BIOTICA, S.L.L., Poligono Industrial Los Palillos, Nave A-3-4, Alcala de Guadaira, Sevilla, 41500 Spain**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Xanax 0,5mg	padělek léčivého přípravku	A200768A	Swissmedic	v ČR výskyt nezjištěn
Pegasys 180 mcg	padělek léčivého přípravku	B1299B03	Bfarm Německo	v ČR výskyt nezjištěn

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Quick Thin	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	10032011	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bethel Advance	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	10092011	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Best Slim 40 Pills	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	109400	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Simlife Garcinia Cambogia	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	130416	IMB Irsko	v ČR výskyt nezjištěn
Episdrol	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Epistane	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Phreak	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru