

Informace o léčivech a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 2011

Sp.zn.: sukls66452/2011

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
125060	APO-AMLO 5 por.tbl.nob., 30x5mg	APOTEX EUROPE B.V., Holandsko	JH0361 JJ7472	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšené hodnoty jedné z nečistot (RC4) v průběhu stabilitních studií	II
125066	APO-AMLO 5 por.tbl.nob., 100x5mg		JE2058 JH0364 JJ7474			
125046	APO-AMLO 10 por.tbl.nob.,30x10 mg		JE2073 JH0320 JJ7476			
125053	APO-AMLO 10 por.tbl.nob., 100x10mg		HX0050 HX1454 JJ7477			
1674	JOX orm.spr., 1x30 ml	TEVA CZECH INDUSTRIES s.r.o., Ostrava-Komárov	3D910032 3C910032 3C906010 3B910032 3B906010 3A910032 3A001023	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití		

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (EMA/INS/GMP/459921/2010 Rev 12)* 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.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení belgického inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (částečně až úplně ucpané jehly) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek Caverject, prášek pro přípravu injekčního roztoku, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer S.A., Belgie. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení FDA:

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v některých šaržích) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Dexamethasone Sodium Phosphate inj. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (aplikační systém neposkytuje správnou dávku) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Actavis Fentanyl Transdermal 25 mcg/h, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přípravek obsahuje nedeklarovanou léčivou látku) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Rock Hard Extreme Capsules a Passion Coffee, š. 1152010, exp.: 15.01.2013. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná záměna složek přípravku z důvodu špatného označení) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky Amantadine 100 mg, Amlodipine 5 mg, 10 mg a 25 mg, Jantoven 1 mg, 2 mg, 2, 5 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, 7,5 mg a 10 mg, Oxybutinin 5 mg, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přípravek obsahuje nedeklarovanou léčivou látku) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Revivexxx, tbl. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt viditelných částic) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Concentrate Sodium Chloride, inj., USP 23,4%, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt viditelných částic) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý Bacteriostatic Sodium Chloride inj., USP 0,9%, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodů závady v jakosti (nesprávné označení primárního obalu) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky Citalopram 10 mg, tbl. a Finasteride 5 mg, tbl. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace a snížená sterilizační jistota) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Irinotecan Hydrochloride, Inj. 100 mg/5 ml a 40 mg/2 ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Fresenius Kabi Oncology Plc., Velká Británie. Dle informací SÚKL uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR.

3. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic po rekonstituci přípravku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Docetaxel Ebewe, inf.sol, 10mg/ml, 5x2ml š. 95457811, exp.: 02.2012 a 5x8ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.. Dle informací SÚKL uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr.Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu