

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

Sp.zn.: sukls174649/2011

### 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 |
|----------|---|---|----------------------------------|--|---|-------|
| 28178    | TACHOSIL , drm spo, 1x3,0x2,5cm               | Nycomed Austria GmbH, Linz, Rakousko            | 10621462<br>10656194             | Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného užívání                     | Prověření závady v jakosti  | III   |
| 28176    | TACHOSIL , drm spo, 1x9,5x4,8cm               | Nycomed Austria GmbH, Linz, Rakousko            | 10646831                         | Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného užívání                     | Prověření závady v jakosti  | III   |
| 141763   | NASIVIN SENSITIVE 0,025 %, NAS SPR SOL 1X10ML | Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Německo | 9035001                          | Uvolnění léčivého přípravku k distribuci, výdeji a léčebnému používání |   |       |
| 28178    | TACHOSIL , drm spo, 1x3,0x2,5cm               | Nycomed Austria GmbH, Linz, Rakousko            | 10621462<br>10656194             | Uvolnění léčivého přípravku k distribuci, výdeji a léčebnému používání |   |       |
| 28176    | TACHOSIL , drm spo, 1x9,5x4,8cm               | Nycomed Austria GmbH, Linz, Rakousko            | 10646831                         | Uvolnění léčivého přípravku k distribuci, výdeji a léčebnému používání |   |       |
| 19289    | DIANEAL PD4, gl. 1,36%/13,6mg/ml, dlp prn sol | Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko        | 11D18L80<br>11D18L81<br>11D20L80 | Zveřejnění informace na stránkách SÚKL                                 | Chybný údaj v maďarské verzi vícejazyčného textu na obalu přípravku | III   |

|        |   |   |  |  |  |     |
|--------|---|---|--|--|--|-----|
| 19293  | DIANEAL PD4,<br>gl. 3,86%/38,6mg/ml,<br>dip prn sol   | Baxter Healthcare<br>S.A., Castlebar,<br>Irsko                      | 11D22L80   | Zveřejnění<br>informace na<br>stránkách SÚKL   | Chybný údaj<br>v maďarské verzi<br>vícejazyčného<br>textu na obalu<br>přípravku                                | III |
| -      | DIANEAL PD4 1,5%<br>(odpovídá DIANEAL<br>PD4 Glucose 1,36%<br>w/v 13,6 mg/ml),<br>roztok pro<br>peritoneální dialýzu,<br>6x2000ml | Baxter Healthcare<br>S.A., Castlebar,<br>Irsko                      | W1D26T0  | Stažení z úrovně<br>pacientů                   | Stažení<br>cizojazyčné šarže<br>z důvodu<br>prosakování vaku v<br>oblasti<br>medikačního a<br>injekčního portu | III |
| 160792 | SILAXA 100mg<br>potahované tablety,<br>por tbl flm 4x100mg  | Medico Uno<br>Pharma Kft.,<br>Biatorbágy,<br>Maďarsko               | E010   | Stažení z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Stažení z důvodu<br>nesouladu s<br>registrační<br>dokumentací  | III |
| 136150 | AURORIX 150mg,<br>por tbl flm 30x150mg  | MEDA Pharma<br>s.r.o., Praha,<br>Česká republika                    | B1385B01   | Stažení z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Nesoulad<br>sekundárního<br>obalu s registrační<br>dokumentací   | III |
| 146918 | NEUROLITE, rad kit<br>1xA+1XB(solv)   | Lantheus MI UK<br>Limited, Newbury,<br>Berkshire,<br>Velká Británie | 0200 FE<br>A5125FE/B5604FE                               | Stažení z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Přítomnost<br>cizorodých částic  | II  |
| 136150 | AURORIX 150mg,<br>por tbl flm 30x150mg  | MEDA Pharma<br>s.r.o., Praha,<br>Česká republika                    | B1374B01<br>B1379B01<br>B1397B01                         | Stažení z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Nesoulad<br>sekundárního<br>obalu s registrační<br>dokumentací   | III |
| 136149 | AURORIX 300mg,<br>por tbl flm 30x300mg  | MEDA Pharma<br>s.r.o., Praha,<br>Česká republika                    | B1200B01<br>B1203B01<br>B1204B01<br>B1207B01<br>B1201B01 | Stažení z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Nesoulad<br>sekundárního<br>obalu s registrační<br>dokumentací   | 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:

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

#### 1. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Oral-B anti-bacterial with fluoride alcohol free a**

**Oral-B anti-cavity dental rinse**, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Oral B Laboratoires, A Division of Procter & Gamble Inc, Ontario, Kanada. Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení japonského inspektorátu:**

- Z důvodu závady v jakosti (syntéza léčivé látky neregistrovanou metodou) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Plavix 75mg**, šarže č.: 1E503C a č.: 1E504D. Držitel rozhodnutí o registraci: sanofi-aventis K.K. Uvedené šarže nebyly dovezeny do České republiky.

**3. Sdělení italského inspektorátu:**

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na Creutzfeldt Jakobovu nemoc u dárce) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje několik krevních derivátů. Místo, kde byl proveden odběr dárce mají v České republice registrované přípravky TACHOSIL, drm spo, 1x3,0x2,5cm a TACHOSIL, drm spo, 1x9,5x4,8cm. Držitel rozhodnutí o registraci: Nycomed Austria GmbH, Linz, Rakousko. U šarží č. 10656194, 10621462, 10646831 byla pozastavena distribuce, výdej a léčebné užívání. Závada se nepotvrdila a následně byly tyto přípravky uvolněny k distribuci, výdeji a léčebnému používání.

**4. Sdělení EMA:**

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic) se na základě sdělení Evropské regulační autority stahují léčivé přípravky **Cardiolite** a **Neurolite**, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Lantheus MI UK Limited, Newbury – Berkshire, Velká Británie. Léčivý přípravek Cardiolite není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Šarže č. 0200 FE A5125FE/B5604FE přípravku Neurolite, rad kit 1xA+1xB(solv) byla stažena z Českého trhu.

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

Mgr.Apolena Jonášová  
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu