

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

Sp.zn.: sukls226898/2011

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
15239	SANDOSTATIN LAR 30 mg, inj psu lqf, 1x30mg	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika	S0154,S0150	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšené množství reklamací	III
84792	AUGMENTIN DUO, por plv sus, 1x70ml	SmithKline Beecham Limited, Brentford, Middlesex, Velká Británie	513742	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací	III
140282	PREFLUCEL, inj sus, 1x0,5ml	Baxter AG, Rakousko	VNV5L010B,VNV5L 012C,VNV5L013A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený počet hlášení nežádoucích účinků	III
17034	REVALID, por cps dur, 30 cps	Ewopharma International s.r.o., Slovensko	44752	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registrační dokumentaci	III
17035	REVALID, por cps dur, 120 cps	Ewopharma International s.r.o., Slovensko	50144,50145	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registrační dokumentaci	III
17036	REVALID, por cps dur, 270 cps	Ewopharma International s.r.o., Slovensko	48825,50146	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registrační dokumentaci	III

27031	XIGRIS 5 mg, inf plv sol, 1x5mg, 1 lahvička	Eli Lilly ČR s.r.o., Praha, Česká republika	A628599,A712978, A753799	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zpochybněný poměr přínosů a rizik přípravku	III
51211	MILLIGEST obalené tablety, por tbl obd, 3x21	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	Z9A044B,Z9A054B, Z02004C,Z06035A, Z09036A,Z09036H	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti léčivého přípravku z 36 na 24 měsíců	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 dánského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález 1 balení l.p. Noritren 50 mg tbl. v balení l.p. Truxal 15 mg tbl.) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Truxal 15 mg tbl.**, č.š. 2282853. Držitel rozhodnutí o registraci: H.Lundbeck A/S, Dánsko. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení švýcarského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt několika šarží s mikrobiální kontaminací) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Meridol perio Chlorhexidin Solution 0,2%**, všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci: GABA International, Švýcarsko. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení U.S.Food and Drug Administration:

Na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration se stahuje produkt **Colchicum autumnale, Tincture of fresh autumn crocus corm and Digitalis purpurea, Tincture of fresh digitalis leaf**, všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Jako důvod stažení je uvedeno: produkt nemá příslušné povolení

4. Sdělení polského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (v průběhu stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo specifikaci přípravku) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Indapamida Bluepharma (Indapamide) 1,5 mg**, prolonged-release tablets, šarže č. 10511. Držitel rozhodnutí o registraci: Bluepharma Genericos – Comercio de

Medicamentos, S.A., Portugalsko. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení belgického inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt kovových částic na vnitřním povrchu jedné lahvičky) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Kiovig/Gammagard Liquid 1 g**, solution for infusion, velikost balení 1g/10ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Baxter AG, Rakousko. Šarže č. LE12L133AX a č. LE12L199AC určené dle sdělení pro ČR, nebyly v ČR distribuovány.

6. Sdělení irského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (v průběhu stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo specifikaci přípravku) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Advagraf 0,5 mg**, prolonged-release hard capsules, č.š. 0M2006. Držitel rozhodnutí o registraci: Astellas Pharma Europe B.V., Holandsko. Uvedená šarže nebyla v ČR distribuována.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení britského inspektorátu:

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivé látky oxytetracycline dihydrate (dihydrát oxytetracyklinu) společnosti **Huashu Pharmaceutical Corporation, 29 Gaoying Street, Nangaoying, Shijiazhuang, Hebei Province, 050031, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedená léčivá látka vyráběná danou společností není součástí žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu