

## Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2012

Sp.zn.: sukls33918/2012

### 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
108577	MOXONIDIN ACTAVIS 0,3 mg, por. tbl. flm., 30x0,3mg	Actavis Group hf., Island	12309	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III
108593	MOXONIDIN ACTAVIS 0,4 mg, por. tbl. flm., 30x0,4mg	Actavis Group hf., Island	12323	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III
75868	SINUPRET por. gtt. sol., 1x100 ml	Bionorica SE, Německo	0000058380	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III
150373	ALPRESTIL 20MCG/ML, inf.cnc.sol., 5x1ML/20RG	Gebro Pharma GmbH, Rakousko	102501 1 CZ	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti	III
95637	NUTRIFLEX LIPID PLUS,inf.eml.,5x1 875ml	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	114238051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partikulárních formací (krystalické jehličky) v aminokyseli nové komoře tříkomorovéh o vaku	II

95638	NUTRIFLEX LIPID PLUS,inf.eml.,5x2 000 ml	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	114138052, 114348051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partikulárních formací (krystalické jehličky) v aminokyseli nové komoře tříkomorového o vaku	II
176591	GECROL 1 mg por.cps.dur., 60x1mg	Heaton a.s., Česká republika	E036	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření obsahu léčivé látky v rámci doby použitelnosti léčivého přípravku	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:

#### **Nimesulid – zrušení indikace k léčbě osteoartrózy**

Evropská komise potvrdila 20.1.2012 rozhodnutí Výboru CHMP EMA, kterým byla zrušena indikace „symptomatická léčba bolestivé osteoartrózy“ v celkové léčbě nimesulidem. Smyslem zrušení této indikace je omezení rizika poškození jater, které může nastat při dlouhodobém podávání nimesulidu.

Riziko hepatotoxicity nimesulidu bylo již několikrát hodnoceno na celoevropské úrovni a byla přijata opatření podávání nimesulidu až jako léku 2. volby (pokud nelze podat jiný obdobný přípravek) a podávání co nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu, ne déle než 14 dní.

Vzhledem k tomu, že osteoartróza je chronický stav, který vyžaduje dlouhodobou léčbu, byla nyní tato indikace pro podávání nimesulidu zrušena. Nadále zůstává platnou indikací při léčbě nimesulidem pouze léčba akutní bolesti a primární dysmenorea.

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

#### **1. Sdělení francouzského inspektorátu**

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Norcholestérol iodé [131I], inj. sol.**, č.š. C002. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### **2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost jiných či poškozených tablet) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky **Excedrin** a **NoDoz**, všechny šarže s expirací 20.prosince 2014 a kratší, a léčivé přípravky **Bufferin** a **Gas-X Prevention**, všechny šarže s expirací 20.prosince 2013 a kratší. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic skla v ampuli) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Treanda 25mg**, č.š. TB30111. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skla v ampuli) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Acetylcysteine Solution USP 20%, 200mg/mL in 30mL vials**, č.š. 1877093. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **3. Sdělení francouzského inspektorátu**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skla v ampuli) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Oramorph**, všechny šarže (výrobce společnost Molteni Farmaceutici). Držitel rozhodnutí o registraci: L. Molteni & C. dei F.Lli Alitti Societa di Esercizio Spa Firenze, Itálie. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **4. Sdělení italského inspektorátu**

- Z důvodu závady v jakosti (záměna dvou přípravků) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sodium bicarbonate, 1mEq/ml**, č.š. 0711E91. Držitel rozhodnutí o registraci: SALF SpA – via Marconi 2- Cenate Sotto, Bergamo, Itálie. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## **UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**

### **1. Sdělení francouzského inspektorátu:**

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků Adixone 50 µg tbl., Alkonatrem 150 mg cps. dur., Di-Hydan 100 mg tbl., Marsilid 50 mg tbl., Myambutol 400 mg tbl., Normison 10 mg tbl., Normison 20 mg tbl., Phosphore Alko 750 mg tbl., Proracyl 50 mg tbl., Teronac, Allochrysin 25 ml inj. sol., Allochrysin 50 mg inj. sol., Allochrysin 100 mg inj. sol., Dopram 2% inj. sol., Ismelin, Myambutol 1000mg/10ml inj. sol., Nepressol 25 mg/2ml, Striadyne 20mg/2ml inj.sol., společnosti **Alkopharm – Blois, 96-100 avenue de Chateaudun BLOIS, 41000, Francie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL tento výrobce není součástí dokumentace žádného relevantního léčivého přípravku registrovaného v České republice.

### **2. Sdělení britského inspektorátu**

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivého přípravku Erythormicyn, cps. dur. společnosti **Inventia Healthcare Private Limited, F1-F1/1 Additional Ambernath Midc, Ambernath (East), District Thane, Maharashtra, In-421 506, Indie**. Uvedený přípravek v dané lékové formě cps. dur. není v České republice registrován.

## **PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**

### **1. Sdělení irské regulační autority**

- Irská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Remicade 100mg**, č.š. ORMKA82802. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: Janssen Biologics B.V., AG Leiden, Nizozemí. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci se uvedená šarže nevyskytuje na trhu v České republice.

## 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
100% Natural Weightloss Coffee	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	110505	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Man King	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Expelling Grease Slimming Abdomen	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Fashion Slimming Milk Shake	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Green Coffee 800	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Imbiza For Men	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Langli	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Leisure 18 Slimming Orange Juice	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
MaxMan	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
NatureRelief Instant Wart and Mole Remover	krém pro lokální aplikaci, obsahuje látku způsobující poleptání pokožky	neuveďeno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Passion Power	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Slimex	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	8428	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Street Overlord	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
V 12 Fruit Slimming	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	110306	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Vig RX	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Viriya	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Ya Buk	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveďeno	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Revit Up Capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Natural Vital	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Maxidus	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Arize	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Viaplus	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Durafit	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Erectra	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Amorex Café de Hierbas	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Natural Power For Men	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

<b>název přípravku</b>	<b>charakter přípravku</b>	<b>číslo šarže</b>	<b>vydávající autorita</b>	<b>poznámka</b>
Vigorima	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Durazest	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

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

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu