

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

Sp.zn.: sukls57995/2012

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Žádná opatření nebyla.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Žádná nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení WHO

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace pyrimethaminem) se na základě sdělení světové zdravotnické organizace stahuje léčivý přípravek **Isotab 20 mg**, č.š. J093. 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 (výsledky mimo specifikaci) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky **0.9% Sodium chloride, Injection, USP, 250mL** a **0.4% 1g Lidocaine (4mg/mL), 250 mL and 5% Dextrose Inj., USP, 250 ml**, č.š. 94-833-KL a 92-643-KL. 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 (chybné označení dnů v týdnu na primárním obalu) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Norgestimate/Ethinyl Estradiol Tablets**, č.š. 04110101, 04110106, 04110107, 04110114, 04110124, 04110129, 04110134. 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 italského inspektorátu

- Italská regulační autorita informuje o výrobě léčivých přípravků po pozastavení povolení k výrobě společnosti **Farmaceutici Ecobi A. a.s.** Léčivé přípravky uvedené v Rapid Alertu nejsou registrovány v České republice a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (skleněné částice v ampuli) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Inzitan, 6 ampoules**, č.š. E003. Držitel rozhodnutí o registraci: Kern Pharma, S.L. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení irského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (menší objem přípravku v ampuli) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Athropine Sulphate Injection BP, 600 mcg/ml**, č.š. 11153044. Držitel rozhodnutí o registraci: Antigen Pharmaceuticals Limited, Roscrea, Tipperaty, Irsko. 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 norského inspektorátu

- Norská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek Erythromycin a Esmolol hydrochloride, společnosti **MEHTA API PLV.LTD., Behind Remi Group, Near Plot No.N-211, Village Kumbhavli, Adjacent to M.I.D.C. Area, Boisar, Taluka Palghar, District Thane, India-401 506 Boisar, Maharashtra, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Tento výrobce je součástí dokumentace v České republice registrovaných léčivých přípravků Esmocard Lyo 2500 mg, kód SÚKL 159465, Esmocard 100mg/10ml injekční roztok, kód SÚKL 137494, Esmocard HCL Orpha, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, kód SÚKL 137493. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci jsou všechny léčivé přípravky, které jsou na trhu, vyrobeny s léčivou látkou vyrobenou v jiném výrobním místě.

2. Sdělení britského inspektorátu

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivého přípravku Suboxone, sublingual film, společnosti **MonoSol Rx, 6560 Melton Road, Portage, In, 46368, USA**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený přípravek v dané lékové formě není v České republice registrován.

3. Sdělení francouzského inspektorátu

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek Quinine hydrochloride, Quinine sulfate, Digoxin, Reserpine, Colchicine, společnosti **Vital Health Care PVT Ltd., 1416-18 & 1507 G.I.D.C., Estate Phase III, Vapi Gujarat, 396 195, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Tento výrobce léčivých látek není součástí dokumentace přípravků registrovaných v České republice.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení irské regulační autority o výskytu padělku

- Irská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Remicade 100mg**, č.š. 9RMKA85204. 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 britské regulační autority o výskytu padělku

- Britská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Avastin, inf. cnc. sol. 400mg/16ml**, č.š. B6010, B6011 a B86017. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire, Velká Británie. Dle informací SÚKL a vyjádření držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Avastin, společnosti Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire, Velká Británie, nebyl na území České republiky zaznamenán výskyt tohoto padělku.

3. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Qingqing slimming capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	MOH Izrael	v ČR výskyt nezjištěn
Start up for men	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Ultimate V	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Doimas	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Regen arouse natural female enhancement	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	130100	FDA	v ČR výskyt nezjištěn
Male tonic enhancer extra strong	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Regen erect natural male enhancement	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	120126, 120127, 120128, 120129	FDA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

RNDr. Petr Stránský
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu