

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

Sp.zn.: sukls90200/2012

### 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
95637	NUTRIFLEX LIPID PLUS, INF EML 5x1875ML	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	114738051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partikulárních formací v aminokyselinové komoře tříkomorového vaku	II
113096	AZALIA 75 mikrogramů potahované tablety	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T04529D T04539B T0A247B T0A247H	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Snížení doby použitelnosti z 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání	III
113097	AZALIA 75 mikrogramů potahované tablety	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T04530A, T04531D T04539C T06682B T09599A T0A247K T11680A T11680E T13210A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Snížení doby použitelnosti z 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání	III
176591	GECROL 1MG, POR CPS DUR, 60x1MG	Heaton a.s., Česká republika	E036	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		

107935	GLYVENOL 400MG, POR CPS MOL, 60x400MG	Novartis s.r.o. Praha	U0012, U0013 U0014, U0015 U0016, U0017 U0018, U0019 U0020, U0021 U0022, U0023 U0024, U0025 U0026, U0027 U0030, U0031 U0032, U0033 U0034, U0036 U0037, U0038 U0039, U0040 U0041, U0042 U0043, U0044 U0045, U0046 U0047, U0048 U0049, U0051 U0052, U0053 U0054, U0056 U0057, U0058 U0060, U0061 U0062, U0063 U0064, U0065 U0067, U0068 U0069, U0070 U0071, U0072 U0073, U0074	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti z 5 let na 3 roky	III
56930	IMMODIN, INJ PSO LQF, 1xDAV+SOLV	Sevapharma a.s., Česká republika	05-1211	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití a následně stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací v ČR	III
94428	TECHNESCAN MAG 3, INJ PLV SOL 5	Mallinckrodt Medical B.V., Nizozemsko	310418 310475	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost skleněných částic	II
51981	OLTAR 6 MG, POR TBL NOB, 30 tablet	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Lucembursko	14001	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření podezření závady v jakosti	III

42591	RECTODELT 100 MG, RCT SUP, 4x100MG	Trommsdorf GmbH & Co.KG, Arzneimittel, Alsdorf, Německo	E003	Pozastavení distribuce léčivého přípravku a následné stažení z úrovně zdravotnických zařízení (balení s dobou použitelnosti na vnějším obalu 04/2016)	Výskyt balení s kratší dobou použitelnosti na vnějším obalu (04/2016)	III
-------	--	---	------	--	---	-----

### OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Žádná nejsou.

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

#### 1. Sdělení irského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (v blistru byla tableta jiného přípravku) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cozaar 50 mg, 2x14 tablet**, č.š. 01F240 (souběžně dovezená irská šarže), PC331 (souběžně dovezená irská šarže), 312797 (španělská originální šarže). Držitel rozhodnutí o registraci: Merck Sharp & Dohme, de Espana, Madrid, Španělsko. Souběžně dovážený 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 (přítomnost krystalických částic) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Argatroban Injection, Liquid Injectable, 50mg/50ml**, č.š. V10189, V10191, V10194, V10223. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Léčivý přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost skleněných částic) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky **Polymyxin B for Injection Sterile, 10 sterile vials**, č.š. 0977-00-1942980, 0977-00-1895027; **Vecuronium Bromide for Injection, 10 mg per vial, 10 x 10 mg vials**, č.š. 0905-04-1865067; **Vecuronium Bromide for Injection, 20 mg per vial, 10 x 20mg vials**, č.š. 0905-05-1865069. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Léčivé přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 3. Sdělení řeckého inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (část roztoku se nacházela mimo předplněnou stříkačku) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Arixtra 2,5mg/0,5ml, inj. sol. 10x0,5ml**, kód SÚKL 26409, č.š. 0377. Držitel rozhodnutí o registraci: Glaxo Group Ltd., England. Předmětná šarže nebyla uvedena na trh v České republice.

#### 4. Sdělení italského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo specifikaci) se na základě sdělení italské regulační autority stahují přípravky **Scheringproct, rectal ointment** a **Ultraproct, rectal ointment**, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Intendis Manufacturing SpA, Itálie. Léčivé přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Sdělení britského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt jiné síly přípravku v blistru) se stahuje léčivý přípravek **Co-Codamol 8/500 tablets**, 32 tablet, č.š. LL11701. Držitel rozhodnutí o registraci: Wockhardt UK Ltd, Wrexham LL13 9UF, Velká Británie. Léčivý přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 6. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost ampulí jiného přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Morphine Sulfate, inj. sol.**, č.š. CC2824. Držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz Canada Inc. Léčivý přípravek s výrobcem uvedeným v RA, není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 7. Sdělení finského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (letáky v kartonech ve špatné jazykové verzi) se stahuje léčivý přípravek **Montelukast Orion 5 mg žvýkací tablety, por. tbl. mnd 28x5mg**, č.š. BS132001. Držitel rozhodnutí o registraci: Orion Corporation, Finsko. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale nebyl dosud uveden na trh. Všechna balení předmětné šarže jsou pod kontrolou držitele rozhodnutí o registraci.

#### 8. Sdělení rakouského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (možná bakteriální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **ViaSpan, solution for organ preservation**, všechny šarže vyrobené od července 2011. Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb GesmbH, Rakousko. Přípravek není v ČR registrován. Přesto byla na webových stránkách SÚKL zveřejněna informace zaslaná držitelem registrace pro případ, že by mohl být produkt v ČR použit v rámci transportu orgánů určených pro transplantaci.

#### 9. Sdělení rakouského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v šaržích stáří 15 a více měsíců) se stahuje léčivý přípravek **Carboplatin Ebewe, inf. cnc. sol.**, kódy SÚKL 55768, 55769, 55767, 142004, všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Unterach, Rakousko. Všechny šarže léčivého přípravku byly v ČR staženy z úrovně zdravotnických zařízení (sdělení SÚKL ze dne 2.4.2012).

### PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

#### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Žádná nebyla.

#### 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Mince Belle	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Everlax	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Ever Slim	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Ever Slim Shake Mix Dietary Supplement Strawberry	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Ever Slim Shake Mix Dietary Supplement Chocolate	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Perfect Men Dietary Supplement	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Herbal Drink Acai-man Mangosteen Dietary Supplement	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

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

RNDr. Petr Stránský  
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu