

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

Sp.zn.: sukls112454/2012

### 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
55768	CARBOPLATIN EBEWE, INF CNC SOL, 1x15ML/150MG	Ebewe Pharma Ges.m.b.H., Nfg.KG, Unterach, Rakousko	Všechny	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Objevení se částic – precipitátů v šaržích stáří 15 a více měsíců	II
55769	CARBOPLATIN EBEWE, INF CNC SOL, 1x45ML/450MG	Ebewe Pharma Ges.m.b.H., Nfg.KG, Unterach, Rakousko	Všechny	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Objevení se částic – precipitátů v šaržích stáří 15 a více měsíců	II
55767	CARBOPLATIN EBEWE, INF CNC SOL, 1x5ML/50MG	Ebewe Pharma Ges.m.b.H., Nfg.KG, Unterach, Rakousko	Všechny	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Objevení se částic – precipitátů v šaržích stáří 15 a více měsíců	II
142004	CARBOPLATIN EBEWE, INF CNC SOL, 1x60ML/600MG	Ebewe Pharma Ges.m.b.H., Nfg.KG, Unterach, Rakousko	Všechny	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Objevení se částic – precipitátů v šaržích stáří 15 a více měsíců	II
136150	AURORIX 150 MG, POR TBL FLM, 30 TBL.	MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	B1397B01	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		

167572	MENVEO, INJ PSL SOL., 1+1 ISP	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Siena, Itálie	M10139, M11087	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti	II
51981	OLTAR 6MG, POR TBL NOB, 30 TBL.	Menarini Internationale Operations Luxembourg S.A.	14001	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost prachu na povrchu tablet a zaznamenání nežádoucího předmětu z čistícího procesu (kousek gázy) v blistrové kavitě	III

#### OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nebyla.

#### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

##### 1. Sdělení francouzského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alimta 500 mg**, kód SÚKL: 28274, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci, společnost ELI LILLY. Předmětné šarže nebyly uvedeny na trh v České republice.

##### 2. Sdělení finského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nečistoty na vnějším povrchu lahvičky) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Gemcitabine Accord 1 g, prášek pro přípravu infuzního roztoku, inf. plv. sol. 1x1g**, kód SÚKL: 124423, č.š. HN0012 a č.š. 11505. Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie. Léčivý přípravek dosud nebyl uveden na trh v České republice.

##### 3. Sdělení belgického inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v několika ampulích) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Glucose Sterop 300 mg/ml, 10 a 50 ampulí**, č.š. 110138. Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Laboratoria Sterop, Brusel, Belgie. Léčivý přípravek s výrobcem uvedeným v Rapid Alertu není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Sdělení švýcarského inspektorátu

- Švýcarská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Trimetazidine hydrochloride**, společnosti ANEK Prayog PVT LTD, Roha, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Tento výrobce léčivých látek není součástí registrační dokumentace přípravků registrovaných v České republice.

#### 5. Sdělení FDA

- Z důvodu závady v jakosti (hlášení očních infekcí) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Brilliant Blue G (BBG) Dye**, čísla šarží: 08232011@80, 10132011@6, 10112011@82, 10192011@125. Držitel rozhodnutí o registraci není v Rapid Alertu uveden. Léčivý přípravek s výrobcem uvedeným v Rapid Alertu není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

#### 1. Sdělení dánského inspektorátu

- Dánská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **CSPC INNOVATION PHARMACEUTICAL, CO., LTD. No. 36 Fuqiang Western Road, Luancheng County, China-051 430 Shijiazhuang City, Hebei Province**, který vyrábí léčivé látky: **Caffeine, Theophylline, Theophyllineethylenediamine anhydrous, Diprophylline, Theobromide, Pentoxifylline**. Inspekcí bylo zjištěno porušování pravidel evidence vyrobených šarží léčivých látek. Byly prověřeny výrobní řetězce léčivých přípravků, které obsahují uvedené léčivé látky a jsou uváděny na trh v České republice. V případech, kdy uvedené výrobní místo bylo uvedeno v registrační dokumentaci, kontaktoval SÚKL výrobce finálních léčivých přípravků. Na základě předložené analýzy rizik bylo zjištěno, že dotčení výrobci používají léčivé látky k výrobě léčivých přípravků s takovým časovým odstupem, který zaručuje stanovenou kvalitu léčivého přípravku v celém výrobním řetězci.
- Dánská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Henan Dongtai Pharm Co., Ltd. East Changhong Road, China-456 150 Tangyin, Henan Province**, která vyrábí léčivou látku: **Diclofenac Sodium**. Inspekcí bylo zjištěno porušování pravidel evidence vyrobených šarží. Uvedené výrobní místo léčivé látky není součástí výrobního řetězce v České republice registrovaných léčivých přípravků.

#### 2. Sdělení rumunského inspektorátu

- Rumunská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Sourcetech Quimica Ltda, výrobní místo: Rua Suica 3430, Bairro Aqua Petra, Pindamonhangaba, Sao Paulo, 12403-610, Brazil**, která vyrábí léčivé látky: **Pilocarpine hydrochloride** a **Pilocarpine nitrate**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP. Na základě předložené analýzy rizik bylo zjištěno, že inspekční zjištění nemají dopad na jakost léčivých přípravků v oběhu v České republice.

#### 3. Sdělení německého inspektorátu

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Formosa Laboratories Inc., výrobní místo: No 36 Hoping Street, Louchu County, Taoyuan, 33842, Taiwan**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP při výrobě léčivých látek **Anastrozole** a **Montelukast**. Byly prověřeny výrobní řetězce léčivých přípravků, které obsahují uvedené léčivé látky a jsou uváděny na trh v České republice. V případech, kdy uvedené výrobní místo bylo uvedeno v registrační dokumentaci, kontaktoval SÚKL výrobce finálních léčivých přípravků. Na základě předložené analýzy bylo zjištěno, že dotčení výrobci používají léčivé látky k výrobě s takovým časovým odstupem, který zaručuje stanovenou kvalitu léčivého přípravku v celém výrobním řetězci.

#### 4. Sdělení maďarského inspektorátu

- Maďarská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Aarti Drugs Limited (výrobní místo: Plot No. G-60, M.I.D.C. Tarapur, Tal. Palghar, District Thane, Tarapur, Maharashtra, India-401 506, India**, která vyrábí léčivé látky: **Metformin hydrochloride, Diclofenac sodium, Zolpidemi tartras a Ciprofloxacin hydrochloride**. Inspekci bylo zjištěno podezření na mikrobiální kontaminaci uvedených léčivých látek. Prověřením výrobního řetězce léčivých přípravků bylo zjištěno, že se na trhu v České republice vyskytují léčivé přípravky, které obsahují dvě výše uvedené látky: Diclofenac sodium a Zolpidemi tartras. Na základě předložené analýzy rizik bylo zjištěno, že léčivé látky Diclofenac sodium a Zolpidemi tartras, vyrobené v období od 1. 1. 2011 po současnost nebyly použity k výrobě léčivých přípravků, které jsou v oběhu v České republice.

#### 5. Sdělení francouzského inspektorátu

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Changzhou Longcheng Pharmaceutical Co., Ltd., 98 Dongheyan Road, Xixiashu Town, Changzhou, Jiangsu Province, 213135, China**, která vyrábí léčivou látku: **Molsidomine**. Inspekci bylo zjištěno porušování pravidel sterilizace. Prověřením výrobního řetězce bylo zjištěno, že uvedené výrobní místo není součástí výrobního řetězce v České republice registrovaných léčivých přípravků.

### 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
X-ROCK	Potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku (analog sildenafilu)	Všechny šarže vyrobené v době 25.12.2009 – 18.4.2012	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

MUDr. Klára Kotyzová  
Vedoucí sekce pro ochranu spotřebitelů