

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

Sp.zn.: sukls136175/2012

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
145183	ZENARO 5 MG, POR TBL FLM 28x5MG	Zentiva, k.s., Česká republika	2030312	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Nesoulad výrobního procesu a dokumentace	III
0145185	ZENARO 5 MG, POR TBL FLM 90x5MG	Zentiva, k.s., Česká republika	2020212	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Nesoulad výrobního procesu a dokumentace	III
0042463	FLIXOTIDE 125 INHALER N, INH SUS PSS, 60x125RG	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, Velká Británie	Pouze balení bez uvedení čísla šarže a data použitelnosti na vnějším obalu	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt závadných balení, kde na vnějším obalu není uvedeno číslo šarže a datum použitelnosti	III
0174681	TRUND 250MG, POR TBL FLM, 50x250MG	Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o., Česká republika	50368	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti léčivého přípravku	III
0174700	TRUND 500MG, POR TBL FLM, 100x500MG	Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o., Česká republika	50370, 50371	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti léčivého přípravku	III
0174730	TRUND 1000MG, POR TBL FLM, 100x1000MG	Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o., Česká republika	50362, 50363	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti léčivého přípravku	III

113096	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 28x75MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T15521E	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podaná změna v registraci týkající se změny doby použitelnosti.	III
113097	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 3x28x75MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T15521C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podaná změna v registraci týkající se změny doby použitelnosti	III
0174681	TRUND 250MG, POR TBL FLM, 50x250MG	Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o., Česká republika	50368	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		
0174700	TRUND 500MG, POR TBL FLM, 100x500MG	Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o., Česká republika	50370, 50371	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		
0174730	TRUND 1000MG, POR TBL FLM, 100x1000MG	Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o., Česká republika	50362, 50363	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		
94176	CEFOTAXIME LEK 1G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	AY6257, AY6261, BF3551	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšené hodnoty některých nečistot nad limit specifikace ke konci doby použitelnosti	II
132521	TULIP 20MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM 30x20MG, Reg.č. 31/108/05- C/PI/001/12	Držitel povolení souběžného dovozu, Galmed a.s., Česká republika	BW1857/G, BR0297/G	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu uvedeného na sekundárním obalu se schválenou dokumentací souběžně dováženého léčivého přípravku.	III
136150	AURORIX 150MG, POR TBL FLM, 30 TBL	MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	B1385B01, po opravě č.š. B1385B01-A	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		

0015799	ANAPEN INJ. ROZTOK 300 MCG/0,3ML (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA), INJ SOL 0.3ML/0.3MG/D	Lincoln Medical Ltd., Velká Británie	NXJ, VAW, WED	Pozastavení distribuce a výdeje léčivého přípravku.	Jde o preventivní opatření, které plyne ze skutečností zjištěných při testování nové verze autoinjektoru.	III
0015800	ANAPEN JUNIOR INJ. ROZTOK 150 MCG/0,3ML (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA), INJ SOL 0.3ML/0.15MG/D	Lincoln Medical Ltd., Velká Británie	VAP, WEB	Pozastavení distribuce a výdeje léčivého přípravku.	Jde o preventivní opatření, které plyne ze skutečností zjištěných při testování nové verze autoinjektoru.	III

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení bulharského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s SVP) se na základě sdělení bulharské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dikrasin 1 – 65 ml**, šarže: 03369, 03370. Tento léčivý přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (možné nedodržení stanoveného objemu léčiva v předplněné injekční stříkačce) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Hydromorphone HCl Injection, USP, 1 mL Carpuject, Sterile Cartridge Unit with Luer Lock, 1 mg/mL, packaged in 10 carpuments/carton, NDC 0409-1283-31**, číslo šarže: 07547LL. Tento léčivý přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávně uvedená doba použitelnosti) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje přípravek **SYMPT-X Glutamine Powder Regular Formula**, číslo šarže: 0061E9, exsp. 01/12; 0093G9, exsp 03/12; 0175B0, exsp 10/12; 0123F0, exsp 01/13; 0284G0, exsp 02/13; 0197J0, exsp 05/13; 0449D1, exsp 11/13; 0145F1, exsp 12/13; and 0319G9, exsp 02/12. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečné zajištění sterility) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Technetium Tc99m Pyrophosphate Injection**, č.š. 220053. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení portugalského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (chybný text na štítku primárního obalu) se na základě portugalské regulační autority stahuje přípravek **Kemudin 1g, IM**, číslo šarže: 510091. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení holandského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (zjištění nesterility kontrolního vzorku léčivého přípravku v rámci dovozu ze třetí země) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Artesunate, powder for injection**, číslo šarže: 110909. Tento léčivý přípravek je v EU distribuován jako hodnocený léčivý přípravek. V České republice klinické hodnocení s tímto přípravkem neprobíhá.

5. Sdělení slovinského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiologická kontaminace) se na základě sdělení slovinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Portalak 667 mg/ml syrup, 250ml** (č.š. 23857031) a **500ml** (č.š. 24289051). Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení britského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (záměna sil přípravku) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Co-Codamol 8/500 tablets, 32 tbl.**, č.š. LL1701. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení portugalského inspektorátu

- Portugalská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Amoli Organics Pvt. Ltd., Plot No. 422, ECP Canal Road, Village Luna, Tal. Padra, Vadodara, Gujarat State, Pin Code 391440 India**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP při výrobě léčivých látek **Oxcarbapine a Atorvastatin Calcium**. Uvedené výrobní místo těchto dvou látek nefiguruje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Panadol Extra Tablets	padělek léčivého přípravku	100055	IMB	v ČR výskyt nezjištěn
Panadol Cold and Flu Tablets	padělek léčivého přípravku	100231	IMB	v ČR výskyt nezjištěn

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
One for Her	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
X Rock	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Kaboom action strips	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
FIRMINITE	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
EXTRA STRENGTH INSTANT HOT ROD	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
LIBIDRON	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Xiuzi slimming Capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	IMB	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

MUDr. Klára Kotyzová
Vedoucí sekce pro ochranu spotřebitelů