

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

Sp.zn.: sukls202376/2012

### 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
0103065	ZOVIRAX, DRM CRM, 1x2GM/100MG	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie	C437432 C467343 C476997 C479567	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti, nesoulad s registrační dokumentací	III
0150726	THYMOGLOBULINE INF PLV SOL, 1x25MG	Genzyme Europe B.V., Naarden, Nizozemsko	C0102H16 C0102H21	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nepříznivý trend zjištěný ve stabilitních studiích.	III
15496	FENISTIL, POR CPS PRO, 20x4MG	Novartis s.r.o., Česká republika	L11001 K10002 I08001	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Schválená změna v registraci, změna způsobu výdeje.	III
15520	FENISTIL, POR GTT SOL, 1x20ML	Novartis s.r.o., Česká republika	M00711A M00795B M00228C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Schválená změna v registraci týkající se změny způsobu výdeje.	III
17011	DICYNONE 250, INJ SOL, 4x2ML	OM PHARMA S.A., AMADORA – LISBOA, Portugalsko	9Y005/AH 0Y005/AH 8Y010/AH 9Y003/AH	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		

29892	DEPOCYTE 50MG, INJ SUS, 1x5ML/50MG	Pacira Limited, Velká Británie	11000604 11010106 11001206 11001503	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na nesoulad podmínek výroby uvedených šarží se zásadami správné výrobní praxe.	II
144051	MERCILON, POR TBL NOB, 3x21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, souběžný dovoz	845806A	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření, že do několika balení přípravku byla vložena jiná příbalová informace.	III
0021731	VERAL 100 RETARD, POR TBL RET, 30x100MG	Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika	3010410	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištění nevyhovujícího disolučního profilu během následných stabilit – nižší uvolňování léčivé látky po 7 hodinách.	III
15643	SANDIMMUN, INF CNC SOL, 10x5ML	Novartis s.r.o., Česká republika	S0046A S0052	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěná chyba v registračním čísle na sekundárním obalu.	III
0053666	BICNU (STERILE CARMUSTIN/BCNU/), INJ PSO LQF, 1x100MG+SO	Bristol-Myers Squibb, Česká republika	1G00381 1C00675 0L61440	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody: v rámci stabilitního zkoušení byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace.	III

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**

Žádné nejsou.

**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**

**1. Sdělení italského inspektorátu**

- Z důvodu závady v jakosti (není garantována sterilita) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vitamina C 500mg/5ml, číslo šarže: 0511VC4 a Vitamina C 1000mg/5ml, číslo šarže: 1011VC1, 0511VC3, A2D034**. 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 (není garantována sterilita) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vitamina D2 SALF 10mg/2ml, číslo šarže: 1010VD1, 0211VD1, 0211VD2 a Vitamina D2 SALF 15mg/2ml, číslo šarže: 1010VD3, 0211VD3, A2A059**. Tento přípravek není

v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## **2. Sdělení japonského inspektorátu**

- Z důvodu závady v jakosti (částice v roztoku během stabilitního zkoušení) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Carboplatin Intravenous Infusion 50mg (SANDOZ), Carboplatin Intravenous Infusion 150mg (SANDOZ), Carboplatin Intravenous Infusion 450mg (SANDOZ), více šarží**. Žádná z předmětných šarží nebyla distribuována do České republiky ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## **3. Sdělení kanadského inspektorátu**

- Z důvodu závady v jakosti (produkt by mohl být kontaminován bakterií) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dukal BZK Swab, více šarží**. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## **4. Sdělení norského inspektorátu**

- Z důvodu závady v jakosti (v balení se nachází i jiná síla léčivého přípravku než ta, která je označena na obalu) se na základě sdělení norské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Candesartan Orion 8mg tablets, číslo šarže: BS872001**. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## **5. Sdělení slovinského inspektorátu**

- Z důvodu závady v jakosti (špatně označený sekundární obal) se na základě sdělení slovinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tacrolimus capsules, číslo šarže: CK0705**. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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

- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v lahvičce) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Propofol Injectable Emulsion, 1%, 1g/100ml/10mg/ml, číslo šarže: 07-893-DJ, 10-123-DJ, 10-125-DJ**. Tento přípravek není v České republice registrován. Předmětné šarže nebyly dovezeny do České republiky ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## **7. Sdělení portugalského inspektorátu**

- Z důvodu závady v jakosti (černé částice v sáčcích) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Glucosamine 1500mg, powder for oral solution, více šarží**. 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:**

.

## **PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**

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

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

<b>název přípravku</b>	<b>charakter přípravku</b>	<b>číslo šarže</b>	<b>vydávající autorita</b>	<b>poznámka</b>
X-Rock 3 Day Pill For Men	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Z-Rock All Natural	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Shark Essence	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	MOH Israel	v ČR výskyt nezjištěn
Ramlostan Forte	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	AGES Rakousko	v ČR výskyt nezjištěn
Ultra Slim	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn

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

RNDr. Petr Stránský  
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu