

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

Sp.zn.: sukls242713/2012

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.atestu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0047672	PERLINGANIT ROZTOK, INF SOL, 1x50ML	UCB Pharma GmbH, Monheim, Německo	5176304 5176406 5176602 5235303 5235310 5252606 5311004 5311202 5320603 5320604 5320608 5320612 5320708 5331403 5331405 5364704 5364711 5379702 5394101	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti: výsledek mimo limit specifikace v průběhu stabilitního zkoušení.	II.
500514	TEMODAL 20MG, POR CPS DUR 5x20MG	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie	1CAPA04010	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné údaje v čarových kódech uvedených na vnějším obalu.	III.
500516	TEMODAL 100MG, POR CPS DUR 5x100MG	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie	1DZAA18004	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné údaje v čarových kódech uvedených na vnějším obalu.	III.

500518	TEMODAL 140MG, POR CPS DUR 5x140MG	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfo rdshire EN11 9BU, Velká Británie	1PUAA01014	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné údaje v čarových kódech uvedených na vnějším obalu.	III.
500520	TEMODAL 180MG, POR CPS DUR 5x180MG	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfo rdshire EN11 9BU, Velká Británie	1MADA01016	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné údaje v čarových kódech uvedených na vnějším obalu.	III.
500523	TEMODAL 250MG, POR CPS DUR 5x250MG	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfo rdshire EN11 9BU, Velká Británie	1LTAA05001	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné údaje v čarových kódech uvedených na vnějším obalu.	III.
0025646	INFANRIX HEXA, INJ PLV SUS 10x0,5ML LA+ST	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	A21CB191B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti: riziko potenciální mikrobiologické kontaminace.	I.
0125298	CALCIUMFOLI NAT EBEWE 10MG/ML, INJ SOL, 1x10ML/100MG	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Unterach, Rakousko	96658606 96698005 96698006 12578206	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti: nesoulad s registrační dokumentací.	III.
0002142	REDUCTAN, POR SPC 1x100G	Leros, s.r.o., U Národní galerie 470, 156 00 Praha 5- Zbraslav	3270612	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Prověření možné závady v jakosti.	III.
0091319	SENNOVÉ LUSKY, POR SPC 1x50G	Leros, s.r.o., U Národní galerie 470, 156 00 Praha 5- Zbraslav	3060812	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Prověření možné závady v jakosti.	III.
0030899	ANALERGIN, POR TBL FLM, 7x10MG	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov zastoupeného Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	3A104015 3D101068 3B010023	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje.	
0030900	ANALERGIN, POR TBL FLM, 10x10MG	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov zastoupeného Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	3A101068 3A111059 3B104015 3C010023 3D010022 3D106057	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje.	

0031001	ANALERGIN, POR TBL FLM, 30x10MG	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov zastoupeného Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	3A010021 3A104036 3C010016	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje.	
0031007	ANALERGIN, POR TBL FLM, 50x10MG	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov zastoupeného Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	3B106057 3C101068 3C104015 6C004022 3B010016 3B010022	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje.	
0107849	ANALERGIN, POR TBL FLM, 90x10MG	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov zastoupeného Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	3A010017 3A010018 3A010022 3B104036	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje.	
0066365	OSPAMOX 125MG/5ML, POR PLV SUS, 1x60ML	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	BF2270	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nepříznivý trend zjištěný v průběhu stabilitních studií.	II.
113096	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 28x75MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T1A107C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se snížení doby použitelnosti přípravku z 2 let na 1 rok a změny podmínek uchování.	III.
113097	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 3x28x75MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T1A107E T1A108A T1A111C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se snížení doby použitelnosti přípravku z 2 let na 1 rok a změny podmínek uchování.	III.
0165751	GELASPAN 1%, INF SOL 20x500ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	121857641 121927641	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený počet hlášení podezření na nežádoucí účinky v zahraničí – podezření na kontaminaci pyrogeny.	II.
69189	EUTHYROX 50 MIKROGRAMŮ , POR TBL NOB, 100x50rg	Merck KGaA Darmstadt, Německo	148799	Stažení z úrovně pacientů, pouze cizojazyčná balení	Byl zaznamenán výskyt balení v čínském jazyce.	III.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení U.S.Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost krystalů) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Nimodipine capsules, číslo šarží: 3305.039A (25x4) a 3305.039B (5x6)**. 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 (nesterilní přípravek) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Methylprednisolone Acetate Injection, čísla šarží: 05212012@68, 06292012@26 a 08102012@51**. 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 (nesterilní léčivý přípravek, netěsné vaky) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Lactated Ringer's and 5% Dextrose Injection, USP, 1000ML, Flexible Container, šarže: 12-160-JT**. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětná šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Bacteriostatic Water for Injection, USP, 454138**. Předmětná šarže léčivého přípravku nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Antimicrobial foaming hand soap X3 clean alcohol-free foaming hand sanitizer, více šarží**. Předmětné šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v retenčních vzorcích) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Carboplatin injection (600mg/60ml), šarže: Z011710AB**. Uvedená šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení italského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (částice v roztoku) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fluad, Agrippal, všechny šarže**. Žádné šarže těchto léčivých přípravků nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (není garantována sterilita ve výrobním procesu) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vitamin C Arena (RO), více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. **Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**
Nejsou.
2. **Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Actra SX	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	AEMPS - španělská léková agentura	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru