

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

Sp.zn.: sukls264443/2012

### 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
15799	ANAPEN, INJ ROZTOK 300 MCG/0,3ML (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA), INJ SOL 0,3ML/0,3MG/D	Lincoln Medical Ltd., Velká Británie	NXJ VAW WED	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stahování z důvodu závady v jakosti zjištěné při testování nové verze autoinjektoru.	II.
15800	ANAPEN JUNIOR, INJ ROZTOK 150 MCG/0,3ML (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA), INJ SOL 0,3ML/0,15MG/D	Lincoln Medical Ltd., Velká Británie	VAP WEB	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stahování z důvodu závady v jakosti zjištěné při testování nové verze autoinjektoru.	II.
145183	ZENARO 5MG, POR TBL FLM 28x5MG	Zentiva, k.s. Praha, Česká republika	2030312	Uvolnění k distribuci		
145185	ZENARO 5MG, POR TBL FLM, 90x5MG	Zentiva, k.s. Praha, Česká republika	2020212	Uvolnění k distribuci		
91618	PROVERA, POR TBL NOB, 20x500MG	Pfizer, spol.s r.o., Česká republika	K229A T313C	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací.	III.

84795	ZOLPIDEM- RATIOPHARM 10MG, POR TBL FLM, 100x10MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	K17470 K17471 K35124 K52524 K52525 L07697 L28252	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící písmeno na sekundárním obalu.	III.
138510	LATANOPROST ACTAVIS 50MCG/ML OČNÍ KAPKY, OPH GTT SOL, 3x2,5ML	Actavis CZ a.s., Česká republika	0922 30813 37214	Uvolnění k distribuci		
12770	YAL, RCT SOL 2x67,5ML	R-MARK s.r.o., Praha 6, Česká republika	205711	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Prověření možné závady v jakosti šarže.	III.
3550	VEROSPIRON, POR TBL NOB, 20x25MG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T21650A	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů v českém a slovenském jazyce.	III.
14823	CONDROSULF 800, POR GRA, 30x4GM/800MG	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	100905 100906 110205	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalu s registrační dokumentací přípravku.	III.
3993	NORMODIPINE 5MG, POR TBL NOB, 30x5MG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T07708B T02535A T1B761A T1B766C	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Údaje na obalu a v příbalové informaci uvedené v českém a slovenském jazyce nejsou obsahově shodné.	III.
3994	NORMODIPINE 10MG, POR TBL NOB, 30x10MG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T1B236D T02518B T15183B T18266B	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Údaje na obalu a v příbalové informaci uvedené v českém a slovenském jazyce nejsou obsahově shodné.	III.

**Vysvětlivky:**

*Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto:*

*Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.*

*Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.*

*Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.*

## OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

### 1. Sdělení belgického inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (možná závada finálního produktu) se na základě belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Evicel, více šarží**. Předmětné šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu změny ve výrobním řetězci léčivého přípravku **Caelyx 2mg/ml, concentrate for solution for infusion** se na základě belgické regulační autority stahují šarže tohoto léčivého přípravku s původním výrobním řetězcem. Dle sdělení držitele registrace šarže s původním výrobním řetězcem určené pro ČR se již ve zdravotnických zařízeních nenachází.

### 2. Sdělení německého inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné štítkování) se na základě německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ultravist 300, 10ml, solution for injection, šarže číslo: 22763A**. Předmětná šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení švýcarského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Inflexal V, Isiflu, suspension for injection, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení maďarského inspektorátu

- Maďarská národní autorita (Gyemszi, directorate national institute of pharmacy, Hungary) oznámila Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, že během přepravy z výrobního místa Mylan Hungary Mylan Street, H-2900 Komárom byl odcizen kamión, který převážel níže uvedené léčivé přípravky:

Odcizené přípravky:

<b>produkt</b>	<b>exp.</b>	<b>číslo šarže</b>	<b>balení</b>	<b>země určení</b>
Mirtazapine tbl., 15 mg	07/2015	8004284	37 870 cartons 30x	Francie
Mirtazapine tbl., 15 mg	07/2015	8004285	38 160 cartons 30x	Francie
Mirtazapine tbl., 15 mg	07/2015	8004286	38 210 cartons 30x	Francie
Paroxetine tbl., 20 mg	04/2014	8003908	6 000 cartons 56x	Španělsko
Valaciclovir tbl., 500 mg	02/2014	8003917	2 016 cartons 112x	Francie

Držitelé registrace:

Mirtazapin	Francouzská národní registrace
Paroxetine	Španělská národní registrace
Valaciclovir	Francouzská národní registrace

Zásilka byla určena pro pacienty ve Francii a ve Španělsku.

SÚKL upozorňuje všechny provozovatele, aby věnovali zvýšenou pozornost při přejímce léčivých přípravků uvedených v seznamu. Dále upozorňujeme na možnost, že výše uvedená léčiva se mohla dostat na černý trh. V takovém případě je přerušen distribuční řetězec a u těchto léčivých přípravků není zajištěna jakost, účinnost a bezpečnost.

Podezřelé zásilky oznamte informačnímu středisku SÚKL: [infs@sukl.cz](mailto:infs@sukl.cz), tel. 272 185 333 a vyčkejte dalších pokynů. Tyto léčivé přípravky **v žádném případě nelze použít k léčbě.**

## **UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**

### **1. Sdělení britského inspektorátu**

Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **RUSAN PHARMA LTD, Plot 59 to 65, Sector II Kandla Special Economic Zone, Kutch, Gandhidham, Gujarat, 370230, India**, který vyrábí léčivé látky: **Buprenorphine, Fentanyl, Naltrexone HCl, Naloxone 2xHCl, Methadone HCl**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP. Uvedený výrobce není zaregistrován v žádném léčivém přípravku registrovaném v ČR jako výrobce uvedených léčivých látek.

## **PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**

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

Nejsou.

### **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>
Zi Xiu Tang Success	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Triple Power Zen Gold 1200 mg	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Black Ant	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Man Up Now	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Triple PowerZen Plus	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
V26 Slimming Coffee granules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Brazil Potent Slimming	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Coffee 26 Original	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Coffee Nature Fashion Slimming	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Slender Capsule	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Slim-1	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Actra-SX	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Vicerex	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Libigrow	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Clenbuterol Sopharma	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Cyprus Ministry of Health	v ČR výskyt nezjištěn

YongGang	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Fashion Slimming Coffee	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
L-Carnitine +P57	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
L-Carnitinl 360 Slimming Coffee	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Splrultna	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
II MY Body	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Slimming Coffee (brown sachet)	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Vigoura Capsule	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
100% L-Carnitine Incendiary	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Slimming Coffee (red sachet)	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Bio Claire	kosmetický prostředek obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	AGES Rakousko	v ČR výskyt nezjištěn
Lose Weight Coffee	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Fashion Slimming 100% Pure Nature	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Coffee Fitness	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Pearl White Sliming Capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Leisure 18 Slimming Coffee	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Ju Ren Bei Zeng	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Mount Miaoge	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn

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

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru