

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – únor 2013

Sp.zn.: sukls45135/2013

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
168931	DESLORATADINE RATIOPHARM 5 MG, POR TBL FLM, 10x5MG	Teva Pharma B.V.,Utrecht, Nizozemí	14097412 16002112	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody s ohledem na zjištění výsledků mimo limit specifikace ke konci doby použitelnosti u jiných šarží.	III
168935	DESLORATADINE RATIOPHARM 5 MG, POR TBL FLM, 30x5MG	Teva Pharma B.V.,Utrecht, Nizozemí	14097412 14211112	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody s ohledem na zjištění výsledků mimo limit specifikace ke konci doby použitelnosti u jiných šarží.	III
168937	DESLORATADINE RATIOPHARM 5 MG, POR TBL FLM, 50x5MG	Teva Pharma B.V.,Utrecht, Nizozemí	14102312 14102412	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody s ohledem na zjištění výsledků mimo limit specifikace ke konci doby použitelnosti u jiných šarží.	III

168939	DESLORATADINE RATIOPHARM 5 MG, POR TBL FLM, 90x5MG	Teva Pharma B.V.,Utrecht, Nizozemí	14102412 14102512 14105212 14108012	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody s ohledem na zjištění výsledků mimo limit specifikace ke konci doby použitelnosti u jiných šarží.	III
0001267	INEGY 10 MG/10 MG TABLETY, POR TBL NOB, 28 TBL	MSD-SP Limited, Hoddesdon, Velká Británie	G019788 H003535 H006844 H011008 H017168 H018832	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neaktuální příbalová informace v balení.	III
0024802	INEGY 10 MG/20 MG TABLETY, POR TBL NOB, 28 TBL	MSD-SP Limited, Hoddesdon, Velká Británie	Z000504 Z000914	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesprávně uvedená informace o podmínkách uchování na vnějším obalu.	III
0014817	CONDROSULF 400, POR CPS DUR, 60x400MG	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	100602 111103 120201 120202 120401 120402	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti– nesoulad textů na obalech s registrační dokumentací.	III
0176921	CONDROSULF 400, POR CPS DUR, 180x400MG	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	111104 111105	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti– nesoulad textů na obalech s registrační dokumentací.	III
0014821	CONDROSULF 800, POR CPS DUR, 30x800MG	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	101106 120408 120409 120601 120602 120603 120903 120904 120905	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti– nesoulad textů na obalech s registrační dokumentací.	III
0191229	ATORVASTATIN MYLAN 20MG, POR TBL FLM, 30x20MG	Generics (UK) Ltd. Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN 6 1TL Velká Británie	1103278	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití.		

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 irského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vistide 75 mg/ml concentrate for solution for infusion, čarže: B120217D a B120217D1**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Nemá ale v ČR hlášeny spotřeby.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Mitosol Kit for Ophthalmic Use, šarže: MO86920 a MO98260**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Methylprednisolone PF 40mg/ml, 1ml Injectable Suspension, šarže: 20121105-B a 20121112-G a Cyanocobalamin 1000 mcg/ml Injection 30ml MDV, šarže: 20121126-H**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení holandského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace během stabilitního zkoušení) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Etoposide, concentrate for infusion, šarže: A454174**. Předmětná šarže nebyla v ČR uvedena do oběhu.

4. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nefunkční dětská pojistka) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují všechny šarže léčivých přípravků **Triaminic Long Acting Cough; Triaminic Cough and Sore Throat; Triaminic Cold Cough and Fever; Triaminic Cold and Cough; Triaminic Cold and Nighttime Cough; Triaminic Chest and Nasal Congestion; NeoCitran Extra Strength Nighttime Total Cold and Flu; NeoCitran Extra Strength Daytime Total Cold and Flu; NeoCitran Extra Strength Chest Congestion, Cold and Mucous Relief; Jack & Jill Expectorant; Jack & Jill Cough Syrup; Jack & Jill Cough & Cold; Jack & Jill Children's Formula Cough Liquid; Jack & Jill Bedtime; Buckley's Complete; Buckley's Complete with Mucus Relief Extra Strength, Buckley's Complete Nigtttime**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (prasklé vialky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP, šarže: 6105276**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení maltského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (záměna sil přípravků) se na základě sdělení maltské regulační autority stahují léčivé přípravky **Atorvastatin TAD 10 mg, 30 tablets, šarže: N81430 a Atorvastatin TAD 20 mg, šarže: N82604**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení britského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (v příbalové informaci je uvedeno, že přiložené tampóny jsou sterilní, přestože nebyly sterilizovány) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ceretec Kits, 0,5mg/5ml, všechny šarže**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. V příbalové informaci schválené v ČR tato chybná informace uvedena není.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky glukonát železnatý, společnosti **Global Calcium Private Limited, No. 19 & 19B, Sipcot Industrial Complex, Krishnagiri District, Hosur, Tamil Nadu, IN-635 126, India**. Byla zjištěna neshoda s SVP, která nemá dopad na léčivé přípravky v oběhu v ČR obsahující uvedenou účinnou látku.

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
Maxiloss Weight Advanced Softgel Dietary Supplement	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru