

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

Sp.zn.: sukls65951/2013

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
0180992	PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ, POR GRA SUS 12	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	0411112	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Některá balení předmětné šarže nemají na vnějším obalu uvedenu dobu použitelnosti a číslo šarže.	III.
0015350	PRAMINO 28, POR TBL NOB, 3x28 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika	CCSK000	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací (chybějící informační brožura).	III.
0015351	PRAMINO, POR TBL NOB, 1x21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika	CBSK000	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací (chybějící informační brožura).	III.
0015652	PRAMINO, POR TBL NOB, 3x21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika	CBSK000	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací (chybějící informační brožura).	III.
0128828	GENSI 40MG, POR TBL FLM, 28x40MG	Genericon s.r.o., Česká republika	G009 H001	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad informací na vnějším obalu přípravku s registrační dokumentací.	III.

43196	CERAZETTE, POR TBL FLM, 28x75RG	N.V. Organon, Nizozemsko	110508 110513 110514	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textů na obalech s registrační dokumentací.	III.
43197	CERAZETTE, POR TBL FLM, 84x75RG	N.V. Organon, Nizozemsko	110516 110517 419012	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textů na obalech s registrační dokumentací.	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:

Ketoprofen k topické aplikaci – připomenutí správného používání k omezení rizika fotosenzitivních kožních reakcí

Státní ústav pro kontrolu léčiv připomíná jako každoročně na začátku jarní slunečné sezóny správné používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu k zevní léčbě. Informace je dostupná na <http://www.sukl.cz/ketoprofen-k-mistni-aplikaci-omezeni-rizika-fotosenzitivnich>

Dle závěru celoevropského přehodnocení topického ketoprofenu v r. 2010 mají držitelé rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem ketoprofenu k místní aplikaci každoročně na začátku jara rozesílat dopis lékárníkům a lékařům, kteří jej předepisují. Obsahem dopisu jsou rovněž informace o správném způsobu používání, který má omezit fotosenzitivní reakce. Letos bylo rozesílání společného dopisu týkajícího se přípravků Fastum gel, Keplat, Ketonal 5% krém a Prontoflex 10% zahájeno 29.3.2013. Dopis je dostupný i na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-fastum-gel-keplat-ketonal-5-krem-prontoflex-2>

SÚKL prosí farmaceuty, aby při výdeji výše uvedených přípravků s obsahem ketoprofenu ke kožní léčbě vždy informovali pacienty o správném způsobu používání (ochraně před slunečním zářením) a rovněž pacientovi vydali Kartu pacienta (Doporučení při používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu aplikovaných na kůži). Karty pacienta žádejte u distributorů léčivých přípravků.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení německého inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic) se na základě německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Docetaxel Omnicare 20mg/ml, číslo šarže: DD12001M a DD12001E**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení maďarského inspektorátu

- Maďarská regulační autorita oznamuje, že při kontrole skladu distributora byla zjištěna ztráta 704 kusů léčivého přípravku **MabThera 100 mg, číslo šarže: B6063B01** a 588 kusů léčivého přípravku **MabThera 500 mg, číslo šarže: H0148B03**. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny do ČR.

3. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (v souvislosti s aplikací bylo nahlášeno několik případů nitrooční infekce) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Avastin Unit Dose Syringes, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek byl distribuován v USA. 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 (výskyt viditelných částic) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky výrobce **Med Prep Consulting, Inc., Nizozemí**. Uvedený výrobce nebyl nalezen mezi registrovanými výrobci léčivých přípravků, které jsou určeny pro český trh.

4. Sdělení irského inspektorátu

- Z důvodu pozastavení licence pro uvedený léčivý přípravek z důvodu převyšujících rizik nad přínosem přípravku se na základě irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Miacalcin 200IU Nasal Spray Solution**. Uvedený léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován. Léčivý přípravek má ke dni 27.7.2012 nahlášeno ukončení uvádění na trh v ČR.

5. Sdělení norského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (záměna barevného označení uzávěru) se na základě norské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lidokain FarmaPlus solution for injection 10mg/ml, číslo šarže: F2L055, F2L069**. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení holandského inspektorátu

- Holandská regulační autorita sděluje, že U.S. FDA informovala o výsledku inspekce ve dvou místech výrobce **APOTEX, 150 Signet Drive (Toronto, Ontario) a 380 Elgin Mills Road East (Richmond Hill, Ontario)**. Inspekční zjištění nemají dopad na léčivé přípravky distribuované v České republice.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Viread 245mg	padělek léčivého přípravku	12VR015D FVFWAD 11VR069D 12VR009D	Německá léková agentura	padělky zachyceny na trhu v EU, jedná se o paralelně dovezené LP z Turecka, u nichž byl bez vědomí držitele rozhodnutí o registraci podvodně změněn vnější obal a PIL, v ČR výskyt nezjištěn
Truvada 200/245mg	padělek léčivého přípravku	11TR148D	Německá léková agentura	padělky zachyceny na trhu v EU, jedná se o paralelně dovezené LP z Turecka, u nichž byl bez vědomí držitele rozhodnutí o registraci podvodně změněn vnější obal a PIL, v ČR výskyt nezjištěn
Omeprazole 20 mg	padělek léčivého přípravku	BZ4333	Německá léková agentura	padělek označen autentickým číslem šarže, v ČR výskyt nezjištěn
Omeprazole 40 mg	padělek léčivého přípravku	CH6604	Německá léková agentura	padělek označen autentickým číslem šarže, v ČR výskyt nezjištěn

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru