

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

Sp.zn.: sukls84468/2013

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
0052611	COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON, POR PLV SOL, 6KS	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie	2068	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Některá balení předmětné šarže nemají na vnějším obalu vedenu dobu použitelnosti a číslo šarže.	III.
132591	TULIP 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 30 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	BV8093/CH CF2028/CH CF2030/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Označení léčivých přípravků neodpovídá rozhodnutí o povolení k souběžnému dovozu.	III.
132592	TULIP 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 90 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	CF2028/CH CF2030/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Označení léčivých přípravků neodpovídá rozhodnutí o povolení k souběžnému dovozu.	III.
132592	TULIP 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 90 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	CW1453/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Léčivý přípravek nebyl povolen v rámci souběžného dovozu.	III.

132593	TULIP 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 30 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	CF6566/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Označení léčivých přípravků neodpovídá rozhodnutí o povolení k souběžnému dovozu.	III.
132594	TULIP 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 90 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	CF6566/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Označení léčivých přípravků neodpovídá rozhodnutí o povolení k souběžnému dovozu.	III.
132594	TULIP 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 90 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	CX2577/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Léčivý přípravek nebyl povolen v rámci souběžného dovozu.	III.
139054	COZAAR 100 MG, POR TBL FLM, 28x100MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	G018560	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	II.
139039	COZAAR 50 MG, POR TBL FLM, 28x50MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	G018756 H004144	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	II.
53076	SINGULAIR 5 JUNIOR, POR TBL MND, 28x5MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	G008726 H010342 H019142 H020891	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	III.
125133	SINGULAIR 5 JUNIOR, POR TBL MND, 98x5MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	G008729 H003668 H007052 H009274 H010356 H012822 H011156 H012821 H017494 H014875 H014876 H019062	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	III.
53077	SINGULAIR 10, POR TBL FLM, 28x10MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	NN43780 NP10490 NP36660 G012570 H008181 H018000	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	III.
125135	SINGULAIR 10, POR TBL FLM, 98x10MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	G003676 G006365 G006368 NP26540 G010679 G010680	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	III.

			G016274 G016275 G016277 H009942 H004807 H008178 H015365 H019277 H021556			
53487	COSOPT, OPH GTT SOL, 1x5ML	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	2048880 2063130 2066800	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textu na obalu s registrační dokumentací.	III.
125132	COSOPT, OPH GTT SOL, 3x5ML	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	2047810 2045210 2051600 2055520 2056940 2061140 2067930 2072400 2079910	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textu na obalu s registrační dokumentací.	III.
32560	TRUSOPT, OPH GTT SOL, 1x5ML	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	2020390 2040660 2044600 2058770 2059830 2067660 2069950	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textu na obalu s registrační dokumentací.	III.
59628	FOSAMAX 70MG 1xTÝDNĚ, POR TBL NOB, 4x70MG I	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	H000550 J000079	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textu na obalu s registrační dokumentací.	III.
21909	FOSAMAX 70MG 1xTÝDNĚ, POR TBL NOB, 12x70MG I	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	H004233 H020507	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textu na obalu 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:

Tetrazepam – očekává se pozastavení registrace

Farmakovigilanční výbor (PRAC) Evropské lékové agentury (EMA) během dubnového zasedání dospěl k závěru, že vzhledem k velmi vzácným, ale závažným a v některých případech život ohrožujícím kožním reakcím již přínosy léčby tetrazepamem nepřevažují její rizika a registrace přípravků obsahujících tetrazepam by měly být pozastaveny v celé Evropské unii. Toto doporučení podpořila i Koordinační skupina pro MRP/DCP procedury (CMDh).

Nyní musí závěrečné rozhodnutí o pozastavení registrace vydat Evropská komise. Do vydání rozhodnutí Evropské komise doporučuje Státní ústav pro kontrolu léčiv zvýšenou opatrnost při používání tetrazepamu:

1. Léčebné indikace omezit na indikaci akutní bolest při svalových kontrakturách
2. Léčbu omezit na co nejkratší nezbytně nutnou dobu k dosažení léčebného účinku
3. Léčbu okamžitě přerušit v případě výskytu jakýchkoliv náznaků kožních reakcí
4. Léčbu omezit výhradně na dospělé pacienty
5. Léčbu vůbec nezahajovat v případě anamnézy jakýchkoliv kožních nežádoucích účinků při předchozím použití tetrazepamu
6. Pacienti by neměli samovolně ukončovat léčbu tetrazepamem, ale poradit se s lékařem o možnostech náhradní léčby při své příští kontrole

Více na: <http://www.sukl.cz/tetrazepam-farmakovigilancni-vybor-doporučuje-pozastavit>
<http://www.sukl.cz/tetrazepam-aktualizace-informaci>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení německého inspektorátu

- Německá regulační autorita informuje o výskytu viditelné částice v suspenzi u jedné lahvičky léčivého přípravku **Vidaza, číslo šarže 2C506A**. Uvedená šarže nebyla v ČR distribuována.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nevhodně oštitkováno - léčivé přípravky vytváří dojem nesterilního produktu) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **SEPP 70% Isopropanol 70% v/v, SEPP 2% Iodine Tincture USP, SEPP 10% Povidone Iodine Solution USP, Blood Culture Prep Kit, Donor Prep Kit, FREPP/SEPP Kit, výrobce CareFusion 213, TX, všechny šarže distribuované mezi 01/01/2010 až 19/02/2013**. Léčivé přípravky uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány. Léčivé přípravky nebyly v ČR distribuovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky výrobce **Pallimed Solutions, USA**. Léčivé přípravky uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride Injection, 1000 ml flexible container, číslo šarže: 25-037-JT01 a 25-037-JT90, výrobce Hospira Inc. Austin, TX**. Uvedený léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován.
- Z důvodu závady v jakosti (lahvička obsahuje jiné tablety) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Rugby Natural Iron Supplement Ferrous Sulfate, 5gr (325gm), číslo šarže: 12G468**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (částice v produktu) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0.9% Sodium Chloride Inj USP, 100 ml flexible bag, šarže: 05-201-JT, výrobce Hospira Inc, Austin, TX**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován. Léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (potenciální výskyt krystalů) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Piperacillin and Tazobactam for Injection, USP, více šarží, výrobce Hospira India Healthcare India Pvt. Ltd**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován. Léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávný počet placebo tablet a tablet s aktivní látkou) se na základě kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **ALYSENA 28, číslo šarže: LF01899A a další**

šarže. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení belgického inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (mimo limity specifikace) se na základě belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pevaryl 1% Lotion, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení španělského inspektorátu

- Španělská regulační autorita informuje o závadě v jakosti léčivé látky **Amoxicillin Trihydrate, více šarží** (výskyt částic kovu v produktu). Žádná z uvedených šarží léčivé látky nebyla použita pro výrobu léčivých přípravků, které byly určeny pro český trh.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení francouzského inspektorátu

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **Ciprofloxacin hydrochloride a Simvastatin, společnosti SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, No31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, SHANGYU, ZHEJIANG, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Tento výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Zidovudine** společnosti **ST PHARM CO., LTD., Sihwa Industrial Complex 1 Na-802, Jeongwang-Dong, Korea**. V souvislosti s inspekčními zjištěními regulační autorita odebrala uvedené společnosti dokument CEP na uvedenou léčivou látku. Inspekční zjištění nemají dopad na léčivé přípravky uvedené na trh v ČR.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Diosmin** společnosti **Human Yuantong Pharmaceutical Co., LTD, National biological base, China**. V souvislosti s inspekčními zjištěními regulační autorita odebrala uvedené společnosti dokument CEP na uvedenou léčivou látku. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení českého inspektorátu

- Česká regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **Buprenorphine hydrochloride, Buprenorphine cas, Fentanyl, Naltrexone hydrochloride**, společnosti **Rusan Pharma LTD., Plot no. 6406, G.I.D.C., near Hoechst Chokadi, Dist. Bharuch, Ankleshwar, Gujarat, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedené léčivé látky nejsou součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v ČR.

3. Sdělení rumunského inspektorátu

Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **Aceclofenac, Acamprosate calcium, Triflusal**, společnosti **Estechpharma Co., LTD, 445-1 Moknae-Dong, SCO, Ansan-Si, Kyonggi-do, South Korea**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Night Bullet Capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Rock it Man Capsules	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