

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

Sp.zn.: sukls103127/2013

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
0001147	SILYMARIN AL 50, POR TBL OBD, 100x50MG	ALIUD PHARMA GmbH, Německo	21807 24310 24311 24312	Stažení z úrovně distributorů	Nesoulad vnitřního obalu s registrační dokumentací.	III.
0019571	LAGOSA, POR TBL OBD, 100x150MG	WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo,	12G112	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Stažení cizojazyčných balení (v rumunském jazyce), které byly chybně dodány na trh v ČR.	III.
0021221	NIPRUSS, INF PLV SOL, 5x60MG	UCB Pharma GmbH, Monheim, Německo	5198604 5239504 5312403 5332803 5332801 5353806 5353801 5364406 5384704 5384806 5384804 5384902	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad výroby léčivé látky s podmínkami správné výrobní praxe pro léčivé látky.	II.

0015341	CILEST, POR TBL NOB, 1x21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	BFS2000 BJS5800 CBS1R00	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitní studie byly zjištěny výsledky testů disoluce mimo limity specifikace u šarží starších 18 měsíců.	III
0015342	CILEST, POR TBL NOB, 3x21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	BCS1R00 BDS4I00 BES3N00 BFS3C00 BJS1000 BJS1T00 BKS1Y00 BKS3700 CDS2M00 CES2I00 CIS0900	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitní studie byly zjištěny výsledky testů disoluce mimo limity specifikace u šarží starších 18 měsíců.	III
0015351	PRAMINO, POR TBL NOB, 1x21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	BGSK000 CBSK000 CFSK000 CHSK000	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitní studie byly zjištěny výsledky testů disoluce mimo limity specifikace u šarží starších 18 měsíců.	III
0015352	PRAMINO, POR TBL NOB, 3x21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	BGSK000 BJSK000 BJSK001 CASK000 CBSK000 CFSK000 DASK000	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitní studie byly zjištěny výsledky testů disoluce mimo limity specifikace u šarží starších 18 měsíců.	III
015350	PRAMINO 28, POR TBL NOB, 3x28 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	CCSK000 CHSK001	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitní studie byly zjištěny výsledky testů disoluce mimo limity specifikace u šarží starších 18 měsíců.	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:

Diane 35 a ostatní generické přípravky – omezení rizika žilních tromboembolií

Farmakovigilanční výbor PRAC Evropské lékové agentury ukončil na svém květnovém jednání přehodnocení léčivých přípravků s obsahem cyproteron acetátu 2 mg a ethinylestradiolu 35 mcg – v České republice se jedná o přípravky Diane 35, Chloe, Minerva a Vreya. Tyto přípravky mají být používány pouze k léčbě středně závažného až závažného akné u žen se zvýšenou citlivostí k androgenům a/nebo k léčbě hirsutismu u žen v reprodukčním věku. Pacientky by měly být informovány o mírně zvýšeném riziku tromboembolií, které je spojeno s používáním uvedených léčivých přípravků.

Více na <http://www.sukl.cz/diane-35-chloe-minerva-a-vreya-doporuceni-vyboru-prac> a <http://www.sukl.cz/diane-35-chloe-minerva-a-vreya-zaver-jednani-cmdh>

Myolastan – pozastavení registrace

SÚKL zahajuje správní řízení o pozastavení registrace přípravku Myolastan, který obsahuje léčivou látku tetrazepam. O pozastavení registrace přípravků obsahujících tetrazepam v celé EU rozhodla Evropská komise 29.5.2013 na doporučení farmakovigilančního výboru (PRAC) a Koordinační skupiny (CMDh) Evropské lékové agentury. Důvodem pro pozastavení registrace je nedostatečně doložená účinnost a výskyt vzácných, ale závažných kožních reakcí.

Myolastan se stahuje z oběhu z úrovně poskytovatelů zdravotních služeb. Lékárníci již nemají Myolastan vydávat pacientům, pacienti s předpisem na výdej Myolastanu mají odeslat zpět k lékaři, který jim Myolastan předepsal.

Více na www.sukl.cz v Důležitých upozorněních a na <http://www.sukl.cz/tetrazepam-aktualizace-informaci>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu nesouladu výroby s SVP se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Infants Gripe Mixture, 120 ml bottle, šarže JZ28**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení maltské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (štítek umístěný na obalu přípravku překrývá údaj o velikosti dávky) se na základě sdělení maltské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Zarzio 30MU/0.5ml pre-filled syringe, všechny šarže**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedená závada se netýká šarží, které jsou na trhu v ČR.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zákal a částice v suspenzi) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Irinotecan GP-Pharm 20mg/ml concentrate for solution for infusion, šarže 20509-1A, výrobce GP-Pharm, S.A., Spain**. Léčivý přípravek vyrobený uvedeným výrobcem nebyl uveden na trh v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodé látky v roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride 0,9% Physan, inf. sol. 30x100ml, č.š.F3B064**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení švýcarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (únik obsahu ampulí) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ephedrin Streuli, 1ml Ampoules/Solution for injection, šarže 1270017AA, 1270017AB, 1270077AB**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Švýcarská regulační autorita informuje o 4 případech závažných nežádoucích účinků po použití léčivého přípravku **Rienso, 17 ml Ampoules/Solution for Injection, šarže Ch.-B. 32327, 32327A**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, ale nebyl uveden na trh v ČR.

5. Sdělení rakouské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (částice ve vialkách) se na základě rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Methotrexate Sodium, USP Injection, 40 ml single dose vial, šarže NDC 66758-041-01**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR v uvedené síle a velikosti balení registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (střeby v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Magnesium Sulfate Injection, USP, Solution, šarže 6103881**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná křížová kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Co Quetiapine, Quetiapine, Riva Quetiapine, více sil, více šarží, výrobce léčivé látky Quetiapine fumarate: Suzhou No.4 Pharmaceutical Factory, Čína**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a uvedený výrobce této léčivé látky se nenachází ve výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR.

7. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (částice v roztoku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Magnegita 500 mikromol/ml, inj. sol., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, šarže dovezená do ČR, která byla dotčena touto závadou, však nikdy nebyla propuštěna do distribuce.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení italského inspektorátu

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Pyrazinamide**, společnosti **Linaria Chemicals (Thailand) Ltd., 309 Soi, 6 Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate, Preksha, Samutprakarn, 10280, Thailand**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení finského inspektorátu

- Finská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Carbamazepine**, společnosti **Bajaj Healthcare PVT Ltd, N-216, 217 and 128 M.I.D.C. Tarapur, Thane, Maharashtra, 401 506 Boisar, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	Poznámka
Deca-Durabolin, inj. sol., 5x2ml	Padělek léčivého přípravku	326027	Bulharsko	V ČR výskyt nezjištěn, LP není v ČR v uvedené velikosti balení registrován
Colmiphene citrate, tbl., 24tbl.x50mg	Padělek léčivého přípravku	31208 31301	Bulharsko	V ČR výskyt nezjištěn, LP není v ČR registrován

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	Poznámka
Pure Caffeine 200mg	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Německo	v ČR výskyt nezjištěn
Nutrition Weight Loss Capsule	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
SexVoltz	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn
Amerect	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn
Velextra	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn
Lightning Rod	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn
Vicorex	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn
Black Ant Capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru