

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

Sp.zn.: sukls120619/2013

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
0159824	NUMETA G13%E, INF EML 10x300ML	BAXTER CZECH spol. s r.o.,	12B27N40 12F25N45	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištění rizika hypermagnezémie.	I.
45964	SERETIDE DISKUS 50/250	Glaxo Group Limited, Brentford	4732 4771	Výměna závadných balení	Mechanické poškození koncové části blistru v důsledku čehož by u závadných balení nemuselo dojít k uvolnění jedné až čtyř posledních dávek	II.
93650	ACTILYSE, INJ+INF PLQ SOL, 1+1x50ML	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo	302887	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad údajů na primárním 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 nespadají do třídy I a II.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Žádné.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (závadná dětská pojistka) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Safeway Extra Strength Ibuprofen, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly přípravku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Acet 650, šarže L929, L930**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu možné závady v jakosti (možné ohrožení kvality léčivé látky Paracetamolium výrobce Changshu Huagang Pharmaceutical Co. Ltd., Yuxiang Yetang Town, Changshu Jiangsu, China) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Children's Little Remedies For Fevers (Grape Flavour), šarže 3646, Children's Little Remedies For Fevers (Cherry Flavour), šarže 3642, Infant's Little Remedies for Fevers (Berry Flavour), šarže 3741, 3839, Infant's Little Remedies For Fevers (Grape Flavour), šarže 3840, Infant's Little Remedies For Fevers (Berry Flavour), šarže 3741**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Uvedený výrobce léčivé látky Paracetamolium není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (možná mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **AmBisome Liposomal Amphotericin B 50mg Powder for Concentrate for Dispersion for Infusion, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace jedné z pomocných látek) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **Fervex Adult Lemon Flavour Granules for Oral Solution, Fervex Children's Banana Flavour Granules for Oral Solution, všechny šarže**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (střepy v ampulích injekčního roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Antineurina Ampoules, 10 ampulí po 2 ml, šarže G-2**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (záměna za jiný přípravek) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Enteric Coated Aspirin, šarže 13A026**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (odlišná velikost několika tablet v balení) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Warfarin 2 mg tablets, šarže MM5767**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávný EAN kód, možná záměna za jiný přípravek) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride Injection, USP, 50 ml, šarže P293118**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečné zajištění sterility) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky připravované v lékárnách **Main Street Family Pharmacy, LLC**. Léčivé přípravky připravené uvedenou společností byly distribuovány pouze v USA.

5. Sdělení izraelské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v obsahu účinné látky ve 12 měsíci stabilitních zkoušek) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Triderm cream, všechny šarže**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek Sodium Cromoglicate, Tramadol Hydrochloride, Bromonidine, Azelastine Hydrochloride, Timolol, Ketorolac Trometamol, společnosti **Micro Labs Limited, Plot nos. 113 to 116, IV Phase Kiadb, Bommasandra Industrial Area, Jigani Link Road, Anekal Taluk, Bangalore, In 560 099, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce těchto 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
Viartril-S 250mg Capsules	padělek léčivého přípravku	C07062A	IMB Irsko	v ČR výskyt nezjištěn

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Žádná.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru