

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

Sp.zn.: sukls154279/2013

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
-	CREMOR STEARINI, 500G	FAGRON a.s., Olomouc	12J16-T08	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Hodnota čísla zmydelnění nevyhovuje interní specifikaci.	II
-	CREMOR STEARINI, 1000G	FAGRON a.s., Olomouc	12J16-T08	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Hodnota čísla zmydelnění nevyhovuje interní specifikaci.	II

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:

Žádná nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v 15 měsíci doby použitelnosti) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **SOLIRIS 300 mg vials, šarže 00010A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedená šarže byla do ČR dovezena pro okamžitou spotřebu. Další distribuce předmětné šarže byla pozastavena.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost kovového předmětu v blistru) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Adalat 10 mg Soft Gelatine Capsules, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení švýcarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečné jištění sterility) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahují léčivé přípravky **Pethidin Streuli, 50mg/ml, 2 šarže, Vitamin D3 Streuli, 300 000 I.E., více šarží, Vitarubin 1 000mcg/ml, více šarží, Vitarubin Depot, 1 000mcg/ml, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení U.S.Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (následná bakteriální infekce po použití calcium gluconate injekce) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahují všechny sterilní produkty **výrobce Specialty Compounding, LLC**. Uvedený výrobce se nevyskytuje v žádném výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR.

5. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (použití nesprávného uzávěru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Safeway Ibuprofen Liquid Capsules and Compliments Ibuprofen Liquid Capsules, více šarží**. Tyto léčivé přípravky jsou distribuovány pouze v Kanadě. Do ČR nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící důležité upozornění na krabičce s blistry) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Personnelle Cold and Flu-In-One Extra Strength, tablety, více šarží a Personnelle Flu Relief, tablety, šarže 00067288**. Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení izraelské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Kefazin 1g for injection, všechny šarže**. 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 italského inspektorátu

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčiv, společnosti **Pfizer Pharmaceuticals Ltd, 22 Daqing Road, DETDZ, Dalian, 116600, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP při výrobě sterilních lékových forem. Uvedený výrobce se nenachází v žádném výrobním řetězci 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
Biviol	padělek léčivého přípravku	920569	BfArM Německo	v ČR výskyt nezjištěn

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
B-50	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	F03Q, C02R	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Multi-Mineral	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	12-829	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Vitamin C	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	E03Q	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
GINSENG-MAX	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
VIGOMAX VGMX	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
FORCEX	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Ing. Bohumila Jakubíková
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu