

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2014

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
135838	IBURION 400MG, POR TBL FLM, 100x400MG	Orion Corporation, Espoo, Finsko	1442227	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limit specifikace v obsahu neznámé nečistoty.	II.
45087	ARUFIL, OPH GTT SOL, 1x10ML	Chauvin ankerpharm GmbH, Berlín, Německo	F6031 F5537 F4628 F4617	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad uvedené doby použitelnosti s registrační dokumentací.	III.
45111	ARUFIL, OPH GTT SOL, 3x10ML	Chauvin ankerpharm GmbH, Berlín, Německo	F6031 F5537 F4628	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad uvedené doby použitelnosti 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:

Evropská komise potvrdila závěry EMA týkající se přehodnocení kombinované hormonální antikoncepce (CHC) ve vztahu k riziku VTE. Riziko se mírně liší u různých přípravků CHC v závislosti na typu gestagenní složky. Riziko je největší během 1. roku užívání a po přerušení a opětném nasazení CHC za více než 1 měsíc. Držitelé rozhodnutí o registraci dotčených přípravků rozeslali lékařům i lékárníkům dopis s informacemi o tomto riziku, o způsobu volby vhodného přípravku CHC s ohledem na individuální rizikové faktory každé ženy a o včasném rozpoznání příznaků VTE. Dopis je dostupný na webové stránce <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-kombinovana-hormonalni-antikoncepce>, další informace jsou dostupné zde: <http://www.sukl.cz/kombinovana-hormonalni-kontraceptiva-prinosy-nadale?highlightWords=kombinovan%C3%AD+kontraceptiva>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Soliris 300mg/30ml, inf.cns.sol., šarže 10010A a 10001-1**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován. Předmětné šarže však nebyly dovezeny do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Clinimix 5/15, 4.25/25 a Clinimix E 4.25/25 Sulfite Free Injections, šarže 2B7729/P287045, 2B7717/P275883, 2B7709/P285122**. Léčivý přípravek Clinimix je v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR. Léčivý přípravek Clinimix E není v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace přípravku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Glycopyrrolate MDV 0.2 mg/ml, inj., šarže 10292013@15**. 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 (mikrobiální kontaminace přípravku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate Injection 10%, 100 ml single dose vials, šarže 117433@15, 117446@8, 117923@8**. 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 (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje více šarží léčivých přípravků:
**Cefoxitin Injection USP 1g a Dextrose Injection USP in Duplex, 50 ml,
0,9% Sodium Chloride Injection USP in PAB 50/100ml, 50 ml Fill 100 ml,
Ceftriaxone for Injection (1g) Dextrose for Inj, 50 ml,
Cefepime 1g for Injection USP, 50 ml,
Cefazolin 1g in Duplex, 50 ml.**
Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Theraflu resp. NeoCitran, powder packets, více šarží**. Léčivý

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

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (v balení nalezeny tablety jiného přípravku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **CO Fluvoxamine 100 mg, tbl., šarže 56938A**. Předmětná šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace chloramfenikolem) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Royal Jelly 1200 mg, softgel, šarže 21211147, 21203128**. 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 (záměna sil) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Glimepiride Sandoz 2 mg, 30x2mg a Glimepiride Sandoz 1 mg, 30x1mg, šarže DM5336**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány. Uvedená šarže však nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Adipotrim XT capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	52012	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Burn 7 Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvezeno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Herbal Give Care	doplnky stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
DR. LARRY'S Tranquility DIETARY SUPPLEMENT	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru