

## Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – únor 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
0119097	NIQUITIN MINI 1,5MG, ORM PAS CMP, 20x1,5MG	Beecham Group plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie	163903 177331 179492 181538	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Při výrobě léčivých přípravků došlo v důsledku chybného nastavení lisovacího stroje ke změně fyzikálních vlastností některých pastilek.	III.
0119096	NIQUITIN MINI 1,5MG, ORM PAS CMP, 60x1,5MG	Beecham Group plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie	186399	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Při výrobě léčivých přípravků došlo v důsledku chybného nastavení lisovacího stroje ke změně fyzikálních vlastností některých pastilek.	III.
0119099	NIQUITIN MINI 4MG, ORM PAS CMP, 20x4MG	Beecham Group plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie	160658 164094 177615 179494 181963 189994	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Při výrobě léčivých přípravků došlo v důsledku chybného nastavení lisovacího stroje ke změně fyzikálních vlastností některých pastilek.	III.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0119098	NIQUITIN MINI 4MG, ORM PAS CMP, 60x4MG	Beecham Group plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie	189216	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Při výrobě léčivých přípravků došlo v důsledku chybného nastavení lisovacího stroje ke změně fyzikálních vlastností některých pastilek.	III.
187195	CHLORID SODNÝ 0,9% BAXTER, INF SOL III, 20x500ML	BAXTER CZECH spol. s.r.o., Praha	13I1207 13J0805 13J0806 13J1804 13J2102 13K1501 13L1301	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Poškození konektoru, které může mít za následek protékání vaků při jejich použití.	II.
0150535	CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1x30GM	Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika	2050213	Stažení z úrovně pacientů	Šarže nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost.	I.
0150535	CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1x30GM	Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika	2060213 2100213 2110213	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody.	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 léková agentura (EMA) ukončila přehodnocení přínosů a rizik léčivých přípravků s obsahem stroncium-ranelátu (v ČR registrován pouze Protelos). Registrace těchto přípravků má zůstat v EU platná, jsou však doporučena další omezení v používání. Více na <http://www.sukl.cz/stroncium-ranelat-protelos-registrace-zustava-platna-s>

Evropská komise potvrdila závěry EMA o riziku žilních tromboembolií ve vztahu k užívání kombinované hormonální antikoncepce. Více na <http://www.sukl.cz/kombinovana-hormonalni-kontraceptiva-a-riziko-žilnich>. Držitelé rozhodnutí o registraci všech dotčených léčivých přípravků rozesílají dopis s informacemi lékařům a lékárníkům (dostupný i na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-kombinovana-hormonalni-antikoncepce>). Uživatelky kombinované hormonální antikoncepce by měly od svých gynekologů obdržet edukační materiály (dostupné na <http://www.sukl.cz/leciva/rok-2014> z 30.1.2014 - Důležitá informace o přípravcích kombinované hormonální antikoncepce a Otázky a odpovědi)

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

### 1. Sdělení rakouské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (obsah neznámé nečistoty mimo limity specifikace) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Imukin 100 mg/0,5ml, 6x0,5 ml, inj.sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (jedna lahvička obsahovala jiný produkt) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Galexier Kräuterbitter, liq., šarže F0692A, F1712B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možné výsledky mimo limit specifikace během doby použitelnosti) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Novial 6x21 Filmtabletten, por. tbl. flm., šarže 219226**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic v roztoku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **TriamHexal 40mg Injectionssuspension, inj.sus., šarže DL0256**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu výskytu nežádoucích účinků (endoftalmitida) po aplikaci léčivého přípravku **Lucentis 10 mg/ml, inj.sol., šarže S0040A**, přistoupila italská regulační autorita ke karanténě uvedené šarže léčivého přípravku, dokud nebudou známy výsledky probíhajících analýz. Léčivý přípravek je v ČR registrován.

Uvedená šarže však nebyla do ČR dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (kritická odchylka při výrobě – nebyla provedena zkouška těsnosti ampulí) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Rition 600 mg for injection, inj.pso.lqf., šarže A17, A18, A19, A20, A21, A22, A23, A24**. 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 (nepřítomnost účinné látky) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Citrulline (L) powder, 25 g, 100 g, 500 g a 1000 g, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Etomidate injection 2 mg/ml, inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možné nedodržení skladovacích podmínek) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Evra, drm.emp.tdr., šarže CKZT900 a CIZS400 výrobce Janssen Inc., Toronto**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR.

#### 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
RezzRx	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	QL110408B046, QL110714A102	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
JaDera	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvezeno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Xiyouji Qingzhi	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Golden root	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	120807	AIFA Itálie	v ČR výskyt nezjištěn

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru

v.z. Ing. František Chuchma, CSc.  
Vedoucí inspekčního odboru  
(na základě pověření ze dne 10.1.2013)