

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 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/ č.certifikátu | Opatření držitele rozhodnutí o registraci | Důvod | Třída |
|----------|--|---|---|--|---|-------|
| 0174700 | TRUND 500MG, POR TBL FLM, 100x500MG | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha, Česká republika | 56371 56372 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení | Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací. | III. |
| 0174730 | TRUND 1000MG, POR TBL FLM, 100x1000MG | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha, Česká republika | 56357 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení | Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací. | III. |
| 0150535 | CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1x30GM | Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika | 2561112 2050213 2541013 2551013 2671213 | Stažení z úrovně pacientů | Šarže nevyhověly požadavkům na mikrobiologickou jakost. | I. |
| 0155181 | CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1x100GM | Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika | 2521112 2390913 2521013 | Stažení z úrovně pacientů | Šarže nevyhověly požadavkům na mikrobiologickou jakost. | I. |

| Kód SÚKL | Název LP | Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci | Šarže/ č.certifikátu | Opatření držitele rozhodnutí o registraci | Důvod | Třída |
|----------|--|---|--|---|------------------------|-------|
| 0150535 | CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1x30GM | Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika | 2180412 2190412 2220512 2230512 2280612 2290612 2310712 2320712 2390812 2400812 2430912 2460912 2471012 2481012 2551112 2571112 2060213 2100213 2110213 2180413 2190413 2220513 2230513 2290613 2300613 2310613 2460913 2470913 2480913 2681213 | Stažení z úrovně pacientů | Preventivní důvody. | III. |
| 0155181 | CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1x100GM | Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika | 2350812 2360812 2511112 2140413 2150413 2160413 2170413 2511013 2571113 2581113 | Stažení z úrovně pacientů | Preventivní důvody. | III. |

| Kód SÚKL | Název LP | Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci | Šarže/ č.certifikátu | Opatření držitele rozhodnutí o registraci | Důvod | Třída |
|----------|--|--|---|--|---|-------|
| - | SOLIRIS 300MG, INF CNC SOL, 1x30ML | Alexion Europe SAS, Paříž, Francie | 00016AR P000903 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení. | Přítomnost viditelných částic v 15. měsíci doby použitelnosti. | II. |
| 28066 | GONAL-F 900 IU(66MCG)/1,5ML INJ SOL 1x1,5ML/900UT+1 | Merck Serono Europe Limited, Londýn | BA016657 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení | Preventivní důvody (možná mikrobiální kontaminace prostředí v jedné části výrobních prostor). | II. |
| 0084378 | THIOGAMMA 600 INJECT, INF CNC SOL 5x20ML | Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen | 13J077 | Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití | Prověření možné závady v jakosti. | - |
| - | FORMALDEHYDI KUTVIRTI GARGARISMA, 25G, 50G, 200G, 400G, 800G | Dr. Kulich Pharma, s.r.o., Česká republika | šarže: 210313 č. certifikátu: 0123/0313/5 38 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení | Přípravek nevyhovuje ve zkoušce na vzhled. | III. |
| - | SIRUPUS SIMPLEX, 650G | Dr. Kulich Pharma, s.r.o., Česká republika | šarže: 211013 č. certifikátu: 0549/1013/5 38 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení a stažení IPLP z úrovně pacientů | Uvedená šarže nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost. | I. |

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:

Ketoprofen k topické aplikaci – připomenutí správného používání k omezení rizika fotosensitivních kožních reakcí

Státní ústav pro kontrolu léčiv připomíná jako každoročně na začátku jarní slunečné sezóny správné používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu k zevní léčbě. Informace je dostupná na

<http://www.sukl.cz/ketoprofen-k-mistni-aplikaci-omezeni-rizika-fotosenzitivnich>

V ČR jsou registrovány tyto přípravky s obsahem ketoprofenu k topické aplikaci: Fastum gel, Keplat, Ketonal 5% krém a Prontoflex 10% .

SÚKL prosí farmaceuty, aby při výdeji výše uvedených přípravků s obsahem ketoprofenu ke kožní léčbě vždy informovali pacienty o správném způsobu používání (ochraně před slunečním zářením) a rovněž pacientovi vydali Kartu pacienta (Doporučení při používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu aplikovaných na kůži). Karty pacienta žádejte u distributorů léčivých přípravků.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení irské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic v účinné látce) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Viread 245 mg, por.tbl.flm., šarže KFBSD, KFBPD, KFBTD, A219638D**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, uvedené šarže však nebyly dovezeny do ČR.

2. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (neshody s SVP při výrobě léčivé látky) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Rutinoscorbin (Polsko, Litva), Imunovit C (Ukrajina), por.tbl. flm., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah bakteriálních endotoxinů) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Olimes Peri 2,5%, inf.eml., 6x1000ml, šarže 12F19N22**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Periolimel N4E, inf.eml. Uvedená šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (chybné vyznačení síly přípravku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Human Chorionic Gonadotropin, prášek, šarže 101751/A, 101752/A, 101799/A**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (smísení léčivých přípravků - mezi tobolekami nalezena toboleka jiného léčivého přípravku) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Effexor XR, por.cps.pro., (30/90 cps, lahvička), šarže V1300142, V130140 a Venlafaxine HCl, por.cps.pro.(90cps lahvička), šarže V130014**. 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 (výskyt plísňe v důsledku protékání a přítomnosti částic) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Dianeal PD-2, dlp.prn.sol., šarže C903799**. 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 retenčním vzorku) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Acetylcysteine, sol., 30 ml, šarže 2005479**. 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 přípravků společnosti **IND-SWIFT LIMITED, OFF NH-21 Village Jawaharpur, Tehsil Dera Bassi, District Sas Nagar (Mohali), Punjab, PIN-140507, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení francouzského inspektorátu

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky trimethoprim společnosti **Punjab Chemicals and Crop Corporation Limited, Villages-Kolimajra & Samalheri, Sas Nagar (Mohali), Lalru, Punjab, 140501, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Léčivá látka od uvedeného výrobce není součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v ČR.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek alimemazine tartrate, butoform, fipronil, metopimazine, monoacetylurea, n-hydroxyethyl gentisamide, oxomemazine, oxomemazine hydrochloride, pimethixen maleate, pipotiazine, pipotiazine palmitate, dipropyleneglycol salicylate, tiapride hydrochloride, tixocortol pivalate, cyamemazine tartrate společnosti **SOMET, 5 rue de l'Industrie et 2 rue du Gabian, Monaco, 98000, Monaco**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

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 |
|---|--|-------------|---------------------|-----------------------|
| Reduced Weight Fruta Planta capsules 400 mg | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| Magic Slim capsules 350 mg | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| Fruta Bio capsules 400 mg | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| SlimEasy capsules 250 mg | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| Super Fat Burning Bomb capsules 400 mg | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| Slim Xtreme capsules 500 mg | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| Meizi Evolution capsules 650 mg | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| Boost Ultra | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| X Zone Gold, Sexy Monkey | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| Triple Miracle Zen | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| Magic for Men | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| New Extenze | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| New Xzen Platinum | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |
| Reumofan Plus Tablets | doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | 99515 | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
 Vedoucí sekce dozoru