

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – duben 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
-	AQUA CARMINATIVA RUBRA	Dr. Kulich Pharma, s.r.o., Česká republika	Šarže: 251113 Č.certifikátu: 0596/1113/538	Stažení z úrovně pacientů	Preventivní stažení z důvodu podezření, že šarže byla vyrobena ze suroviny, která nesplňuje požadavky na mikrobiologickou jakost.	I.
167381	TEMOMEDAC 180MG, POR CPS DUR, 5x180MG	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate	A120019J	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky zkoušky disoluce po 15 minutách mimo limity specifikace. Ve zkoušce disoluce po 30 a 45 minutách šarže vyhověla.	II.
53689	SEROXAT 30MG, POR TBL FLM, 30x30MG	SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, Brentford, Velká Británie	035	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení z důvodu odchylky při výrobě účinné látky.	III.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
84378	THIOGAMMA 600 INJECT, INF CNC SOL, 5x20ML	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen	12G102 13C132 13G091	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení.	III.
84379	THIOGAMMA 600 INJECT, INF CNC SOL, 10x20ML	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen	1104062 12G102	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení.	III.
155305	LEVOCETIRIZIN ACTAVIS 5MG, POR TBL FLM, 28x5MG	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	11J25GAC 11J25GAB	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky zkoušky disoluce po 15 minutách mimo limity specifikace během doby použitelnosti.	II.
32920	PREDUCTAL MR, POR TBL RET, 120X35MG	Les Laboratoires Servier, Francie	310600	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalech s registrační dokumentací (na sekundárním obalu není uvedeno registrační číslo)	III.
174700	TRUND 500MG, POR TBL OBD, 100TBL	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha, Česká republika	56371C 56372C	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití.		
174730	TRUND 1000MG, POR TBL OBD, 100TBL	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha, Česká republika	56357C	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití		

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:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení švýcarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (v balení nalezeny ampule jiného přípravku) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Midazolam Actavis 5mg/5ml, inj.sol., šarže 314090**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v lahvičce) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **2% Lidocaine HCL Injection, USP, šarže 32135DD**. Uvedený 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 (možná kontaminace penicilinem) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahují homeopatické léčivé přípravky **Pleo Not, Pleo Fort, Pleo Ex, Pleo Stolo, Pleo Quent, Pleo Nota-Quent, více šarží**. Uvedené 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 (dvojnásobný obsah účinné látky) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Midazolam 0,2mg/2ml in 0,9%NaCl for injection, inj., šarže E1016227C a E0433735C**. 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 (výskyt skleněných částic v lahvičce) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Cubicin 500 mg, inj., šarže 280453F**. Léčivý přípravek je v ČR

registrován, ale nemá hlášeny spotřeby a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v lahvičce) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Propofol Injectable Emulsion, 1% 200mg/20ml (10mg/ml), více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky OOS ve zkoušce na disoluci ve 12 měsících použitelnosti) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Naturalyte Sodium Bicarbonate Liquid Concentrate 81,25g/l, liq., více šarží**. Uvedený 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 (výskyt částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Clinimix TR5% D16,6% (5% Travasol Amino Acid Inj. with Electrolytes in 16,6% Dextrose Inj.), inf sol., šarže W3K07C2, W3L04C2, W3L04C2S**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení argentinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (bakteriální kontaminace) se na základě sdělení argentinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lasix 40 mg, tbl., šarže 1L715, 2L715, 3L715**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení švédského inspektorátu

- Švédská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků společnosti **Seikagaku Corporation, Takahagi plant, 258-5 Aza-Matsukubo, Oaza-Akahama, Ibaraki, Takahagi-shi, 318-0001, Japan**. 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 léčivých přípravků společnosti **Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.-Tabuk, 3844 Highway 15, PO Box 3633, Tabuk, 9222-47532, Saudi Arabia, Kingdom of**. 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

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Herceptin 150 mg, inf. plv. sol., 1x150mg	Padělek léčivého přípravku	H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09, H4303B01, H4143B01, H4293B01, H4180B01, N1010B02, H4105B01, H4136B02, H4150B01, H4152B04, H4168B02, H4169B01, H4171B01, H4179B02, H4184B01, H4185B02, H4194B01, H4195B01, H4261B01, H4263B02, H4279B01, N1001B01, N1002B02, N1002B03	Paul Ehrlich Institute, Německo	Šarže nebyly určeny pro český trh (podrobnosti zde)
Remicade 100 mg, inf. plv. csl., 1x100mg	Podezření na výskyt padělku léčivého přípravku	3RMA66304, 3RMA67102, 3RMA68106, 3RMA67602	Paul Ehrlich Institute, Německo	Šarže nebyly určeny pro český trh (podrobnosti zde)

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Super Fat Burner Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Maxi Gold Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Esmeralda Softgels	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Thinogenics dietary supplement used to promote weight loss	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny prodané před 6.2.2014	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bella Vi Insane Bee Pollen Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	201303	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bella Vi BTrim Max	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	BTX13	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Bella Vi BTrim Ultimate Boost	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	BTRM3452	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bella Vi Extreme Accelerator	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	BTRX7654	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bella Vi Insane Amp'd	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	VINA2013	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bella Vi Amp'd Up	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	AU2013AB, BVAU813	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru