

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – květen 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
15429	DRILL CITRON MENTOL PASTILKY, ORM PAS 24	Pierre Fabre Medicament, Francie	A00261 A00264 A00246	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neshody některých údajů na sekundárním obalu přípravku s registrační dokumentací.	III.
15426	DRILL BEZ CUKRU PASTILKY, ORM PAS 24	Pierre Fabre Medicament, Francie	A00442	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neshody některých údajů na sekundárním obalu přípravku s registrační dokumentací.	III.
155312 (oprava kódu SÚKL z dubna 2014)	LEVOCETIRIZIN ACTAVIS 5MG, POR TBL FLM, 90x5MG	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	11J25GAB	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky zkoušky disoluce po 15 minutách mimo limity specifikace během doby použitelnosti.	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:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**1. Sdělení portugalské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistot, neodpovídající vzhled, chybný počet tobolek v balení) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje hodnocený léčivý přípravek **Vitamine D3/Omega 3/placebo, por. cps. mol., šarže 2012**. Hodnocený léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen v rámci klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Labetalol Hydrochloride Injection 5mg/ml, inj., šarže 36-225-DD**. Uvedený 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 (protékání vaků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride Irrigation 9mg/ml, sol., šarže 29037JT**. 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 (záměna sil) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **PMS-Losartan-HCTZ, tbl., šarže 0300804**. 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 (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky výrobce Baxter Manufacturing site, Alliston, Ontario, Kanada, **Clinimix 5/25, inf.sol., šarže W3K11C3, Clinimix E 5/10, inf.sol., šarže W3L11C2, Clinimix E 5/20, inf.sol., šarže W3J23C3, Clinimix 5/16,6, inf.sol., W3K13C2**. Tyto přípravky vyráběné uvedeným kanadským výrobcem nejsou v ČR registrovány. Uvedené šarže léčivých přípravků nebyly dovezeny 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

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Norditropin SimpleXx, inj. sol., 10mg/1,5ml	Padělek léčivého přípravku	LL38548	Landesamt für Soziales Jugend und Versorgung, Německo	V ČR výskyt nezjištěn. Výskyt v Německu (více informací zde)
Viartril-S Capsules 250 mg	Padělek léčivého přípravku	B156412 C08018B C08054A	Irish Medicines Board, Irsko.	V ČR výskyt nezjištěn. LP není v ČR registrován. Výskyt na Taiwanu.

- Italská regulační autorita (AIFA) zveřejnila informace o krádežích a podezření na padělání některých léčivých přípravků a o následném uvedení možných padělků na trh v některých státech EU. Podrobnou informaci naleznete [zde](#) na webových stránkách SÚKL.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
African Black Ant	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	2006-000926	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Black Ant	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	2006-3627878	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Mojo Risen	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Heartland Natural Wild Yam Moisturizing Cream	kosmetický prostředek s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
 Vedoucí sekce dozoru