

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 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
107276	0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „FRESENIUS“, INJ SOL, 1x100ML-FP	Fresenius Kabi Italia S.r.l., Verona, Itálie	13HAS272 13HES262	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné protékání vaků v oblasti portu.	II.
187418	SPERSALLERG, OPH GTT SOL 1x10ML	Laboratories Thea, Clermont-Ferrand,	422486 422398 422200 422149 421970 421611 421315 421109 420447 420471 422149 421031 421015	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky.	II.
200934	DOBEXIL H UNG, RCT UNG, 1x20G	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	0412 0413 0214 0314	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky	II.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č.certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
44218	STREPSILS PLUS, ORM PAS 16, 16 PASTILEK	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd. Velká Británie	AJ605 AK848	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky ve výrobním místě SIMS Societa Italiana Medicinali Scandicci srl, Filarone Reggello (FI), 50066, Itálie.	II.
44219	STREPSILS PLUS, ORM PAS 24, 24 PASTILEK	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd. Velká Británie	AL974	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky ve výrobním místě SIMS Societa Italiana Medicinali Scandicci srl, Filarone Reggello (FI), 50066, Itálie.	II.
84570	VISINE CLASSIC, OPH GTT SOL, 1x15ML	McNeil Product Limited, Maidenhead, Berkshire	CHB5U00 DAB3Z00 DHB1D00	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky.	II.
14872	IALUGEN PLUS, DRM LIG IPR, 5KS (10x10CM)	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava	12084538/1	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	Nesoulad textů na obalech a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	
14873	IALUGEN PLUS, DRM LIG IPR, 10KS (10x10CM)	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava	11110948/1 11122703/1 12050623/1 12084538/1 12113803/1	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	Nesoulad textů na obalech a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	

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 holandské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku během stabilitního zkoušení) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Aranesp, inj.sol., šarže č. 1042847, 1044141A, 1044141C, 1044141D, 1046891A, 1046891 B, 1047394A, 1047622A, 1047996A**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován a obchodován. Dotčené šarže ale nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Physioneal 40 Glucose 3,86% w/v Peritonealdialyselösung, dlp.,prn., sol., šarže 13J31G10**. Dotčená šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení holandské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek OOS ve 24 měsíci stabilitní studie) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **InductOs, imp.kit., šarže 4501997777**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován. Dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální růst plísní) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Ascorbic Acid, inj., šarže 06062014@8**. Uvedený léčivý přípravek byl připraven lékárnou Pharmacy Creations, USA a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Sodium chloride injection USP Baxter, inj., velikost balení 50ml bag, 100ml bag, 100ml mini bag plus, šarže P309187, P298190 a P308650 a Potassium chloride injection Baxter, inj., šarže P309476**. Sodium chloride injection USP je v ČR registrován, ale nemá hlášeny spotřeby pro uvedenou velikost balení. Potassium chloride injection není v ČR registrován. Dotčené šarže léčivých přípravků nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0.9% Sodium chloride, inj., 1000 ml VIAFLEX Plastic Containers, výrobce Baxter, šarže C931923**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován. Dotčené šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Coumadin for Injection, inj.sol., šarže 00201125, 00201126, 00201127, 00201228, 00201229, 00201230**. 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 přípravků) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Ibuprofen Tablets USP, 600 mg, tbl., šarže 142588 a Oxcarbazepine Tablets USP, 300 mg, tbl., šarže 142544**. Uvedené šarže léčivých přípravků 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 **Lidocaine HCl 2% Inj USP, 5 ml, inj., šarže 25-550-DD**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Methylphenidate, tbl., šarže 481820 a Citalopram-10, tbl., šarže 481820**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení argentinského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení argentinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Gluconato de Calcio 10% Larjan, inj.sol., šarže 12419**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Sdělení novozélandského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (skleněné částice v lahvičce) se na základě sdělení novozélandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Amoxicillin Actavis, por. plv. sus., 125mg/5mL a 250mg/5ml, všechny šarže**. 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 britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků, společnosti **Yung Shin Pharmaceutical Ind Co Ltd., 27 Kung-Chiu Rd, Tachia, Taichung, 43769, Taiwan**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení italského inspektorátu

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **SIMS Societa Italiana Medicinali Scandicci srl, Filarone, Reggello (FI), 50066, Itálie**. Při výrobě konkrétních šarží účinných látek byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Šarže léčivých přípravků, k jejichž výrobě byly použity dotčené šarže účinných látek, byly na základě doporučení italského inspektorátu staženy z úrovně zdravotnických zařízení.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
GARDASIL 0,5 ML, INJ SUS, 1x0,5 ML	padělek léčivého přípravku	H022246/IT3	Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Německo	Léčivý přípravek není v ČR obchodován. Podrobnosti zde

- Aktualizace informace týkající se krádeží 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. **Přidán rovněž seznam dostupných oficiálních webových zdrojů, na nichž je možné ověřit si, zda je zahraniční subjekt oprávněn obchodovat s léčivými přípravky.**

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Ing. Bohumila Jakubíková
Vedoucí oddělení závad v jakosti