

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 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
44315	GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO, VAG GLB, 10x0,6GM	Vakos XT a.s., Praha	181013 221013 231013 241013 281013 291013 331013 351013 361013 391013 431013 471013 501013 531013 551013 11113 41113 71113 101113 121113 141113 161113 171113 201113 231113 261113 291113	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Pozastavení povolení k výrobě léčivých přípravků společnosti Vakos XT a.s., Praha.	II.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
92076	DONA, INJ SOL, 6x2MLA+6x1MLB	Rottapharm S.p.A., Miláno, Itálie	0113C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě pomocné látky lidokain hydrochlorid.	II.

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:

Místo pro případnou informaci FV.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (šarže léčivé látky *lidocaini HCl* nebyla vyrobena v souladu se zásadami SVP – výrobce S.I.M.S. Societa Italiana Medicinali Scandicci srl, Itálie) se na základě sdělení řecké regulační autority stahují léčivé přípravky **Xylozan, inj.sol., 2%, šarže 1304768 a 1304769** a **Lidocaine 20mg/ml Unicef, šarže 1304455 a 1305861**. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možné prasknutí kanyly při zavádění do dýchacích cest) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lidocaine Hydrochloride Topical Solution LTA Kit 4%, 160mg/4ml, šarže 23303R1 a 36200R1**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Cubicin 500, inj+inf.sol., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, nemá však hlášenou spotřebu. A nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Dianeal Low Calcium with Dextrose, dlp.prn.sol., šarže C940700 a C940841**. 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 U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Aranesp 500 mcg/ml, prefilled syringes, šarže 1042847, 1044141A, 1044141C, 1044141D, 1046891A, 1046891B, 1047394A, 1047622A, 1047996A**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován a obchodován. Uvedené šarže však nebyly uvedeny na trh v ČR.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **NuPharm Laboratories Limited, 2 Newtech Square, Deeside industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2 NT, United Kingdom**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení španělského inspektorátu

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Renown Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Survey 143/A-143/B, Village Taluka Padra, Dist. Baroda Gujarat, 390007, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Sdělení bulharského inspektorátu

- Bulharská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Vetprom AD, 26 Otez Paissij Str., Radomir, 2400, Bulgaria**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení rumunského inspektorátu

- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek doxycykline hyclate a doxycykline monohydrate společnosti **Hebei Dongfeng Pharmaceutical Co., Ltd, Mingjiao Road Western Yongnian County, Handan, 057 150, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

5. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- FDA provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Marck Biosciences (nyní Amanta), Kheda, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích 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
DOLEX FORTE, POR TBL FLM	padělek léčivého přípravku	130443	Health Products Regulatory Authority, Dublin 2, Irsko	Léčivý přípravek není v ČR registrován. 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.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru