

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – září 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
0113096	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POT TBL FLM, 28X75MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T31394A T33642E T33674E T37500C T3A579E T42356C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Závada v jakosti – pokles obsahu účinné látky a zvýšení obsahu degradačních produktů v době použitelnosti	III.
0113097	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 3X28X75MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T32311C T33644A T33673A T33674B T33674H T36161C T36161K T37500L T39260A T3B115A T42357E T42358A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Závada v jakosti – pokles obsahu účinné látky a zvýšení obsahu degradačních produktů v době použitelnosti	III.
59357	RINGERUV ROZTOK BRAUN, INF SOL, 10X500ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen	131958141	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného 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:

Preventivní dočasné pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití jedné šarže vakcíny INFANRIX HEXA po dobu dalšího vyšetřování na základě hlášení podezření na jeden závažný nežádoucí účinek <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-23-9-2014>.

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
25646	Infanrix Hexa	Inj. plv. sus.	10x0.5ml LA+ST	A21CC054A	10/2015

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limity specifikace v parametru velikost částic) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fucithalmic, 0.2 g, oční kapky, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly uvedeny na trh v ČR.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ibuprofen Sandoz, por. sus., 40mg/ml a 100 mg/5 ml, všechny šarže**. Léčivý přípravek Ibuprofen Sandoz, por. sus., 40mg/ml není v ČR registrován, léčivý přípravek Ibuprofen Sandoz, por. sus., 100 mg/5 ml je registrován, ale nemá hlášenou spotřebu. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybné složení Placebo tablet, možné alergické reakce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Yaz 0.02 mg/3 mg, por.tbl.flm., šarže WEK6R7 (3x28) a šarže WEK62J (1x28)**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován a obchodován. Předmětné šarže nebyly uvedeny na trh v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení německé regulační autority

stahuje léčivý přípravek **Meningitec, inj.sol., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita léčivých přípravků) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Ascorbic Acid, 50 ml, inj., šarže 05082014@7, Glutathione, 30 ml, inj., šarže 05122014@4, Magnesium Chloride, 50 ml, inj., šarže 030514Y a Tropi/Cyclo/Phenyl/Tobra/Flurb, 3 ml, oph., šarže 05202014@7**. Uvedené léčivé přípravky byly připraveny lékárnou, v ČR nejsou registrovány a nebyly dovezeny 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 stahují léčivé přípravky **Heparin Sodium, 1 000 USP Heparin Units/500 ml (2 USP Heparin Units/ml), in 0.9% Sodium Chloride Injection, 500 ml, inj.sol., šarže 41-046-JT**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny 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 Injection, USP, č.š. 31-427-DK**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení kanadské autority

- Z důvodu závady v jakosti (trhlina vaku vedoucí k vytékání roztoku do vnějšího obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **DOPamine HCL, sol., 250 ml, šarže P303172**. 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 stahuje léčivý přípravek **Acid Concentrate D12188M, sol., šarže W4A24D1, Acid Concentrate D12255, sol., šarže W4D17D1**. 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 (chybějící štítky na lahvičkách) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Calcium-45 0.5-4.5, prášek, šarže W4A07S0**. 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 stahuje léčivý přípravek **Ceftriaxone for Injection 10 g, více šarží**. 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:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Mabthera 500 mg, inf. cnc. sol.	Padělek	H0656B03	Paul-Ehrlich Institute	V ČR výskyt nezjištěn. Více informací zde
Avastin 25 mg/ml, inf. cnc. sol. 400mg/16ml	Padělek	B7011B03	Německo	V ČR výskyt nezjištěn. Více informací zde

Rumunská regulační autorita dále informovala o stahování léčivých přípravků distribuovaných schválených rumunským distributorem, společností Chemomed Intertrading SRL. Více informací [zde](#).

Byla rovněž aktualizována [informace na webu SÚKL](#) týkající se krádeží léčivých přípravků v Itálii.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
DermaTend original, DermaTend Ultra	kosmetický přípravek s léčebným tvrzením na etiketě	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru