

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – listopad 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
85483	ADVANTAM MLÉKO, DRM EML 1x20G/20MG	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	Y0008V	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Stabilitní studie prokázaly výsledky mimo limit specifikace (velmi mírné zvýšení obsahu degradačních produktů).	III.
23699	ANTISTAX 360MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 60x360MG	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo,	418012 319690 318189 318184 219976	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Narušení integrity potahu tablety.	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:

Uvolnění šarže A21CC054A vakcíny INFANRIX HEXA k distribuci, výdeji a léčebnému použití. Distribuce, výdej a léčebné použití uvedené šarže byly v září 2014 pozastaveny preventivně na základě hlášení podezření na jeden závažný nežádoucí účinek. Vyšetřování neprokázalo příčinnou souvislost hlášeného nežádoucího účinku s očkováním. Uvedená šarže se proto uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití <http://www.sukl.cz/sukl/27-11-2014-infanrix-hexa-uvolneni-sarze-k-distribuci-vydeji>.

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

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila přehodnocení přínosů a rizik ivabradinu (léčivý přípravek Procoralan) a vydala nová doporučení ke snížení kardiovaskulárního rizika, včetně infarktu myokardu, bradykardie a fibrilace síní. Počáteční dávka ivabradinu nesmí překročit 5 mg 2x denně a udržovací dávka nesmí překročit 7,5mg 2 x denně. Podávání ivabradinu současně s blokátory kalciového kanálu verapamilem a diltiazemem je kontraindikováno. Je důležité, aby pacienti vyhledali lékaře, pokud se u nich objeví příznaky fibrilace síní anebo bradykardie. Více na <http://www.sukl.cz/ivabradin-procoralan-nova-opatreni-ke-snizeni-rizika>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (není zajištěna sterilita přípravku) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Nitroglycerin PHT, inf.cnc.sol., šarže 3233**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (není zajištěna sterilita přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fenistil, inj.sol., šarže 11027154 a 11045012**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení britské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (během stabilitního testování zjištěny hodnoty mimo limit specifikace) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mitoxantrone 2mg/ml, inf.cnc.sol.**,

šarže **Z054636AB, A014636AB a A024636AD**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadské autority

- Z důvodu závady v jakosti (trhliny v kapslích) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tikosyn, cps., šarže H79633**. 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 německého inspektorátu

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek colistin sulfate a tylosin tartrate společnosti **Zhejiang Apelo Kangyu Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., Geshan IndustrialZone, Dongyang, 322109, China**. 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 **Manuel Riesgo S.A., Avda. Real de Pinto 142, Madrid, 28021, Španělsko**. 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
Symbicort Turbohaler 320/9, INH PLV	padělek	PBSM	Defective Medicines Report Centre / Unlicensed Imports, Londýn	V ČR výskyt nezjištěn. Více informací zde

Španělská regulační autorita (AEMPS) informovala o nelegální distribuci léčivých přípravků ve Španělsku. Distributoři nakoupili humánní léčivé přípravky od lékáren a následně je exportovali do 3. zemí nebo distribuovali do členských zemí EU. **SÚKL nemá v tuto chvíli informace o dopadu těchto zjištění na českého pacienta.** Více informací [zde](#).

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Sliming Diet	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Slim Express	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Magrim Power	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Liquid Cia	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	TA4151401	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Leisure 18 Slimming Chocolate Drinks	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	131219	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Largent	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
King	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
CoB9 Dietary Supplement	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	130214	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Ing. Bohumila Jakubíková
Vedoucí oddělení závad v jakosti