

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – prosinec 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
119938	VIATROMB FORTE SPRAY GEL, DRM GEL, 1x25GM/60KU	CYATHUS Exquirere Pharmaforsch ungs GmbH, Vídeň	146571-21	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Pokles v obsahu léčivé látky.	III.
187764	VIATROMB FORTE SPRAY GEL, DRM GEL, 1x11,5GM/27,6KU	CYATHUS Exquirere Pharmaforsch ungs GmbH, Vídeň	146571-31	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Pokles v obsahu léčivé látky.	III.
0193325	Docetaxel Accord 20MG/1ML, INF CNC SOL, 1x1ML/20MG	Accord Healthcare Limited, North Harrow	HR0343 HR0489 R04925 R04977 HR0247	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky.	II.
0193326	Docetaxel Accord 80MG/4ML, INF CNC SOL, 1x4ML/80MG	Accord Healthcare Limited, North Harrow	HR0101 HR0485 HR0248 R01853 R05272	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky.	II.
0193327	Docetaxel Accord 160MG/8ML, INF CNC SOL, 1x8ML/160MG	Accord Healthcare Limited, North Harrow	HR0249 R01719 R04494	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
26507	EBIXA 5MG/DÁVKA, POR SOL, 1x50ML	H. Lundbeck A/S, Valby, Dánsko	361970 362623 364757 366901 370137 473631	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Porucha dávkovacího systému (možné podání nižší dávky pacientovi).	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:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení izraelské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Heparin sodium 5000IU/ml vials, všechny šarže**. 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) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Meropenem Teva 500mg/vial a Meropenem Teva 1g/vial, inj.plv.sol., šarže 1306090, 1306091, 1306095, 1400749 a 1400905**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride, 0,9%, inj., 100 ml Mini-Bag Plus, šarže P317842 a P317891**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení Taiwan Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace účinnou látkou atropin) se na základě sdělení Taiwan Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sinmesone Eye Drops, oph gtt sol, č.š. 0EHO121, 0EHO122**. 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
Cialis, 20 mg, por.tbl.flm.	padělek	C251489	Italian Medicines Agency	Šarže nebyla uvedena na trh v ČR. Více informací zde .
Mabthera, 10mg/ml Ritiximab, inf.cnc.sol.,	padělek	100 mg: H0156B09 500 mg: H0721B04	Paul-Ehrlich-Institut, Německo	Šarže nebyly uvedeny na trh v ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Herbex 500mg Capsule	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	3109, 407081	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Forta for Men	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	318	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Slim - K	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	140430	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
B - Lipo Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	20213	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
 Vedoucí sekce dozoru