

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2015

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
196957	PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10MG/10MG, POR TBL NOB, 30	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	3090614 3100614	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko oddělování vrstev tablet	II.
196960	PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10MG/10MG, POR TBL NOB, 90	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	3080614 3090614 3100614	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko oddělování vrstev tablet	II
196952	PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10MG/5MG, POR TBL NOB, 30	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	2110714 2120714	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko oddělování vrstev tablet	II.
196955	PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10MG/5MG, POR TBL NOB, 90	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	2100614 2110714 2120714	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko oddělování vrstev tablet	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:

Polymyxiny (kolistin a sodná sůl kolistimethátu/CMS) – ukončeno celoevropské přehodnocení

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přehodnotila bezpečnost a účinnost léčivých přípravků obsahujících polymyxinová antibiotika (kolistin a sodnou sůl kolistimethátu, která se v organismu metabolizuje na kolistin) a vydala doporučení pro zajištění jejich bezpečného používání. Více na <http://www.sukl.cz/polymyxiny-kolistin-a-cms-ukonceno-celoevropske-prehodnoceni>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení maďarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (praskliny ve skleněných ampulích) se na základě sdělení maďarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Albetol 10mg/ml inj., šarže 11027202**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení irské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možné popraskání skleněných lahviček vlivem vystavení nízkým teplotám při transportu) se na základě sdělení irské regulační autority stahují léčivé přípravky **Omniscan 0,5 mmol/ml, inj.sol., 10x20ml-sklo, šarže 12574211, Visipaque 270 mg I/ml, inj.sol., 10x100ml-sklo, šarže 12592936, Visipaque 320 mg I/ml, inj.sol., 6x200ml-sklo, šarže 12574221**. Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány. Závadné šarže však nebyly uvedeny na trh v ČR.

3. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Virazole, plv.sol., 6 g, šarže 340353F**. 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 (snížený obsah účinné látky a zvýšený obsah nečistot) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **MitoXantrone injection, , inj., šarže Z054636AA, A014636AA, A024636AB, A014643AA, A014645AA, A024636AA, A024636AC, A014636AB, A024636AD, Z054636AB**. 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 (špatné značení cvičných vaků s rizikem jejich aplikace pacientovi) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje přípravek **Practi-0,9% Sodium Chloride, inj., , všechny šarže distribuované v roce 2014**. 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 U.S.Food and Drug Administration stahuje přípravek **0,9% Sodium Chloride Injection, USP, 250 ml, šarže 44-002-JT**. 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**

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
SLIM-K	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	140430	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
B-Lipo	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	20213	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
FORTA FOR MEN	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	318	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru