

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – duben 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
1674	JOX, ORM SPR, 1x30ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	3B109031 3B201021 3A208035 3A210058 3B211091 3A302033 3B304083 3A306042	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení uvedených šarží se starším typem aplikátoru	III.
3128	STOPANGIN, ORM SPR, 1x30ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	3B305011 3B307043	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení uvedených šarží se starším typem aplikátoru	III.
66498	NITREPRESS 20, POR TBL NOB, 50x20MG	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	ES6700	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limit specifikace (pevnost tablet)	III.
0103409	VERAL 75, INJ SOL, 5x3ML/75ML	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	06440914A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limit specifikace (neznámé nečistoty jednotlivě)	III.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č. certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
75379	RABIPUR, INJ PSO LQF, 1+1x1ML	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Marburg	562011C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Balení obsahuje navíc injekční stříkačku a jehlu	III.
0070535	MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA, POR TBL NOB, 1000x0,5GM	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4	04140385	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace	III.
527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA, INJ SOL 10%, 10x10ML	BB Pharma a.s., Praha	05050613A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzou byl prokázán výsledek mimo limit specifikace ve zkoušce na vzhled	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:

Ketoprofen k topické léčbě - připomenutí správného používání

V rámci prevence fotosenzitivních reakcí připomíná SÚKL zásady správného používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu určených k lokální aplikaci. Více na <http://www.sukl.cz/ketoprofen-k-topicke-lecbe-pripomenuti-spravneho-pouzivani>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení slovenské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení slovenské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pendepon compositum, inj.plv.sus., 10x1,5MIU a 1x1,5MIU, šarže 1405002**.
Předmětná šarže léčivého přípravku Pendepon compositum, inj.plv.sus., 10x1,5MIU byla do ČR dovezena v rámci mimořádného dovozu ve slovenské verzi. Více informací [zde](#).

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Yondelis 0,25 mg, inf.plv.csl., všechny šarže vyrobené z jednoho bulku**.
Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limity specifikace v obsahu účinné a pomocné látky) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Desmopressin „Actavis“, nas.spr.sol., 1x5 ml a 3x5 ml, více šarží**.
Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky: **0.9% Sodium Chloride Injection, USP 150mL, 250mL, 500mL, 1000mL, 5% Dextrose Injection, USP 150mL, 250mL, 500mL, 1000mL, 10% Dextrose Injection, USP 500mL, 1000mL a Lactated Ringer's Injection, USP 500mL, 1000mL, šarže: C965038, C965293, C963785, C963660, C964320, C964486, C964890, C963884, C965558, C963520, C963413, C963413A, C964619, C964056, C964163**.
Léčivý přípravek 0,9% Sodium Chloride Inj., velikost balení 1000 ml, je v ČR registrován, avšak uvedené šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Další 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 (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Bupivacaine Hydrochloride Injection, inj., 5 mg/ml, šarže 38-515-DK**.
Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení obsahu účinné látky) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Mucinex Fast-Max, více šarží**.
Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (léčivý přípravek byl vydáván i po uplynutí doby expirace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alesse 21, tbl., šarže G73720**. Léčivý přípravek není v ČR registrován. Předmětná šarže nebyla do ČR dovezena.
- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky stabilitní studie) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **APO-Candesartan, tbl., 16 mg, šarže KV5559, KV5562, KW0448, KV5560, KV5561, APO-Pregabalin, cps., 50mg, šarže KW3889, APO-Pregabalin, cps., 75 mg, šarže KN9046 a APO-Verap SR, tbl., šarže KL7884 a KL7885**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná kontaminace léčivou látkou Etodolac ve stopovém množství) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **RAN-Gabapentin, cps., 100 mg, šarže 2582026**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu zrušení registrace s ohledem na bezpečnost se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Filix Mas, por.gtt., 125 ml, šarže L14A020124**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic v neporušené lahvičce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Clavulin – 400, por.plv.sus., 70 ml, šarže (L) 710535**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Augmentin DUO, por.plv.sus., ale předmětná šarže nebyla dovezena do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace na obsah účinných látek ve 30. měsíci doby použitelnosti) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ortho-Cept tablets (28 day), tbl., šarže 13DM732**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace léčivé látky ve zkoušce na čistotu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Apo-Fluoxetine, cps., 20 mg, 500 kapslí, šarže KJ1893 a 100 kapslí, šarže KT8932, KZ8595 a ME3862**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale předmětné šarže nebyly dovezeny.

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
VIREAD 245 MG, TBL., 30 a 90	padělek	13VR039D	Regierung von Oberbayern, Německo	Nebyl zjištěn výskyt na českém trhu. Více informací zde
HUMIRA 40 MG/0,8 ML, INJ SOL, 2x0,8ML	padělek	Vnější obal: 4249XD18 Vnitřní obal: 40478XD11, 42497XD12, 40484XH01, 42499XH03 42499XH11, 45019XH01, 42497XD18	Paul-Ehrlich-Institute	Nebyl zjištěn výskyt na českém trhu. Více informací zde
ACTONEL PLUS CALCIUM 35 MG + 500 MG, POR TBL FLM, 35MG/500MG	padělek	Vnější obal: Ch-B: 527747 Vnitřní obal: Ch-B: 524931	Paul-Ehrlich-Institute	Nebyl zjištěn výskyt na českém trhu. Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Bulk lax V	doplněk stravy - překročen limitní obsah těžkých kovů	10600114, 1060021, 10600314, 10600815	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
 Vedoucí sekce dozoru