

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 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
0000527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA, INJ SOL 10%, 10x10ML	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	07891113A 07901113A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací	II.
0107899	APO-FLUOXETINE, POR CPS DUR, 30x20MG	Apotex Europe B.V., Nizozemsko	KP0556	Stažení z úrovně pacientů	Nesoulad s registrační dokumentací	I.
0107899	APO-FLUOXETINE, POR CPS DUR, 30x20MG	Apotex Europe B.V., Nizozemsko	KX5684	Preventivní stažení z úrovně pacientů		
0107901	APO-FLUOXETINE, POR CPS DUR, 100x20MG	Apotex Europe B.V., Nizozemsko	KP0557 ME5656 MF6886	Stažení z úrovně pacientů	Nesoulad s registrační dokumentací	I.
0107901	APO-FLUOXETINE, POR CPS DUR, 100x20MG	Apotex Europe B.V., Nizozemsko	KX5685	Preventivní stažení z úrovně pacientů		
147976	MEROPENEM HOSPIRA 500MG, INJ+INF PLV SOL, 10x500MG	Hospira UK Limited, Velká Británie	600F006Z	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad při výrobě léčivé látky s registrační dokumentací léčivého přípravku	I.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č. certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
147977	MEROPENEM HOSPIRA 1G, INJ+INF PLV SOL, 10x1G	Hospira UK Limited, Velká Británie	601E178Y 601E193Z	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad při výrobě léčivé látky s registrační dokumentací léčivého přípravku	I.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* 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 maďarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (porušení celistvosti primárního obalu) se na základě sdělení maďarské regulační autority stahoval léčivý přípravek **Flector rapid 50 mg, por. gra., 20 sáčků, šarže 141208 a 150211**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny.

2. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vnitřní obal bez obsahu přípravku) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Bricanyl Turbuhaler, inh. plv., 100 dávek, šarže 3510548B00**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částice v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0.9% Sodium Chloride Injection, 500 ml Viaflex Plastic Container, šarže C964601**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem 0,9% Sodium Chloride Intravenous Infusion BP Baxter, inj. sol., avšak v uvedené velikosti balení nemá spotřeby. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých příměsí) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují individuálně připravované léčivé přípravky: **Phenylephrine 50mg in 250ml 0.9% Sodium Chloride, Phenylephrine 40mg in 250ml 0.9% Sodium Chloride, Bupivacaine 0.0625% in 250ml 0.9% Sodium Chloride, Morphine 250 mg in 250ml 0.9% Sodium Chloride, Fentanyl Citrate 1250 mcg in 250ml 0.9% Sodium Chloride, Phenylephrine 20mg in 250ml 0.9% Sodium Chloride, Phenylephrine 60mg in 250ml 0.9% Sodium Chloride, Phenylephrine 10mg in 250ml 0.9% Sodium Chloride**. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých příměsí) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují individuálně připravované léčivé přípravky: **15U oxytocin in 250 mL 5% dextrose injection, 4 mg epinephrine in 250 mL 0.9% NaCl injection, 12,500 U heparin in 250 mL 5% dextrose injection, 25,000 U heparin in 250 mL 5% dextrose injection, 1 mg epinephrine in 250 mL 0.9% NaCl injection, 16 mg epinephrine in 250 mL 0.9% NaCl injection**. Stahované šarže jsou již proexpirovány.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých příměsí) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Adrucil, inj., 5 g/100 ml, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující stabilitní studie) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cidex Activated Dialdehyde Solution, sol., šarže 161214/101, 250214/007, 130814/060, 240214/007**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **TXCELL-BESANCON, EFS Bourgogne Franche Comté Bâtiment IBFC, 6 rue Docteur Jean François Xavier Girod, Besancon, 25000, Francie**. 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 padělků**

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
MabThera 500 mg	padělek	N7008B09	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
MabThera 500 mg	padělek	N7032B05	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Zyvoxid 600 mg	padělek	H94148	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Remogen	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveдено	Health Canada	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru