

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – říjen 2015

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci nebo souběžný dovozce	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0084492	FUCIDIN, DRM CRM, 1X15GM 2%	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko	EL7002	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Dodávka předmětné šarže určená na trh v České republice obsahovala slovenská balení	III.
0128275	BRAVELLE 75 IU, INJ PSO LQF, 10+10X1ML	Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy	K10935D L10973D	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studii zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky (mírné snížení obsahu)	II.
0000966	SPECIES UROLOGICAE PLANTA, POR SPC, 100GM	LEROS, s.r.o., Praha 5- Zbraslav	4100715	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost cizích příměsí	III.
0025566	HUMIRA 40 MG, SDR INJ SOL, 2X0.8ML I	AbbVie Ltd., Maidenhead, Velká Británie	50062XD09	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Záchyt padělku v rámci souběžné distribuce u německého distributora	-

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.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
115688	DIROTON H PLUS 10MG/12,5MG TABLETY, POR TBL NOB, 30	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H3B051A H3C087A H43052B H43053B H49040C H49041A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti ze 3 let na 2 roky
115689	DIROTON H PLUS 20MG/12,5MG TABLETY, POR TBL NOB, 30	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H3A097D H3B036C H41100A H44093A H44094D H47002C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti ze 3 let na 2 roky

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:
1. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné označení síly na vnitřním obalu) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Regular-Strength Pain Reliever 500 mg tbl**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují všechny sterilní léčivé přípravky připravené společností **Downing Labs, LLC, 4001 McEwen Rd Suite 110, Dallas Texas 75244-5020, United States** distribuované v USA a ve Velké Británii. Netýká se ČR.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Glaxosmithkline Company Ltd. Teda, Tianjin, China**. 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
Humira 40 mg, sdr. inj. sol., 2x 0.8ml I	padělek	50062XD09	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Herceptin 150 mg, ivn. inf. plv. sol. 1x 150mg	padělek	H4361B02 H4524H01 H4459B02 H4391B03	Bulharská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Sprycel 100mg, por. tbl. flm., 30X100mg	padělek	4D78577	SÚKL	Netýká se ČR. Více informací zde.
Ephedrine HCl Sterop, 50 mg	padělek	jakákoliv šarže	Belgická 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
Rhino 7 3000 Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Rhino 7 Platinum 3000 Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
 Ředitelka sekce dozoru