

Informace o léčivech a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – prosinec 2011

Sp.zn.: sukls3102/2011

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.atestu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
49417	ESCAPELLE, por. tbl. nob., 1x1,5mg	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T89001T T98149U T99710N T04241P	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci (změna způsobu výdeje léčivého přípravku)	III
59377	POSTINOR-2, por. tbl. nob., 2x0,75mg	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T87530H T99634L T03179N	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci (změna způsobu výdeje léčivého přípravku)	III
124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU, inj. plv. sol., 1x15000 IU	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	10L13LO	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možná závada kvality – poškození hrdla vialek	II
164616	CALOFRA OROTAB 5 MG, por. tbl. dis., 30x5mg II	Valeant Czech Pharma s.r.o., Praha	100382	Uvolnění léčivého přípravku k distribuci, výdeji a léčebnému používání		
164602	CALOFRA OROTAB 10 MG, por. tbl. dis., 30x10mg II	Valeant Czech Pharma s.r.o., Praha	100384	Uvolnění léčivého přípravku k distribuci, výdeji a léčebnému používání		

76235	SUPRAX, por.plv.sus., 1x50ml/1mg	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	11214 11546	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybný EAN kód na obalu léčivého přípravku	III
29191	ECALTA, 100mg inf.plq.csl., 100mg+30ml	Pfizer Ltd., Sandwich, Kent, Velká Británie	S11243	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na nedodržení sterilních podmínek při výrobě rozpouštědla	II
146121	TOMUDEX, inf.plv.sol., 1x2mg	Hospira UK Limited, Velká Británie	1857244C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na nesoulad podmínek výroby uvedené šarže přípravku se zásadami správné výrobní praxe	II
95640	NUTRIFLEX LIPID PERI, inf. eml., 5x1875ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	0112A151 0131A151 0205A152 331A152 395A151 426A151 473A151 1013A152 1066A151 110868051 112528052	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partikulárních formací (krystalické jehličky) v aminokyselin ové komoře tříkomorovéh o vaku	II
95641	NUTRIFLEX LIPID PERI, inf. eml., 5x2500ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	0036A151 0142A151 0222A151 0324A151 0403A151 0464A152 1022A151 110818051 110948051 111468052 112168051 112628051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partikulárních formací (krystalické jehličky) v aminokyselin ové komoře tříkomorovéh o vaku	II
95638	NUTRIFLEX LIPID PLUS, inf. eml., 5x2500ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	0052A151 0093A151 0185A152 0261A151 0493A151 1076A151 111358051 111418052	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partikulárních formací (krystalické jehličky) v aminokyselin ové komoře	II

					tříkomorového vaku	
27024	XELODA 500 MG, por. tbl. flm., 120x500mg	Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire, Velká Británie	X0105B01	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nedodržení výrobního postupu při výrobě léčivé látky	III

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.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení irského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (možná kontaminace cizími částicemi) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vistide 15mg/ml**, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Gilead Sciences International Ltd., Cambridge, Velká Británie. Uvedené šarže nebyly dovezeny do České republiky.

2. Sdělení italského inspektorátu

- Italská regulační autorita informovala o pozastavení výroby léčivého přípravku **Nopron 15mg/5ml**. Léčivý přípravek není v České republice registrován.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení německého inspektorátu

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek Temozolomide, Capecitabine, Imatinib mesylate, Estradiol hemihydrate, Dutasteride, společnosti **Reliance Life Science Pvt. Ltd., Dhirubhai Ambani Life Science Centre, R-282 TTC Area of MIDC, Thane - Belapur Road, Navi Mumbai, Maharashtra, 400701, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedené léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek Azathioprine, Mycophenolate sodium, Clopidogrel hydrogen sulfate, Haloperidol, Nicorandil, Propantheline bromide, Quinfamide, Risperidone, Ticlopedine hydrochloride, společnosti **RPG Life Sciences Limited, 25, M.I.D.C. Land, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai, Maharashtra, 400705, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedené léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.
- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Cadila Healthcare Limited, Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A, Moraiya, Tal.: Sanand, Dist. Ahmedabad, 382210, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL tento výrobce není součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.
- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Medisan Pharmaceuticals Co. Ltd. Harbi, Beijing Road, Limin Development Zone, Harbin City, Heilongjiang Province, 150025, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL tento výrobce není součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

2. Sdělení francouzského inspektorátu

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky Nifuroxazide, společnosti **Suzhou No.5 Pharmaceutical Factory Co., Ltd., 169 Bai Yang Wan Avenue, Jinchang District, Suzhou, 215 008, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedená léčivá látka vyráběná danou společností není součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky Molsidomine, společnosti **Changzhou Longcheng Pharmaceutical Co., Ltd., 98 Dongheyan Road, Xixiashu Town, Changzhou, Jiangsu Province, 213135, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedená léčivá látka vyráběná danou společností není součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

3. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Alkem Laboratories Limited, 167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dhabel, Daman, In 396 210, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP týkající se sterilních lékových forem obsahujících léčivé látky ceftriaxon, cefuroxim a ceftazimid. Dle informací SÚKL tento výrobce není součástí dokumentace žádného relevantního léčivého přípravku registrovaného v České republice.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu