

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

Sp.zn.: sukls20178/2011

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
59284	AUGMENTIN DUO, plv.sus., 1x70ml	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Velká Británie	447883	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Prověření možné závady v jakosti.	II
26507	Ebixa 10 mg/g, por.gtt. sol., 1x50gm	H. Lundbeck A/S, Dánsko	046572	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Změna v registraci.	
57545	Aminosteril N HEPA 8%, inf.sol., 10x500ml	Fresenius Kabi AB, Švédsko	16CL0161 16DD0117	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému používání.		

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:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů **informuje, že** na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Pierre Fabre Medicament, Francie, **byly vyrobeny nové šarže léčivých přípravků, které jsou již v souladu s registrační dokumentací a mohou být distribuovány.** Jedná se o všechny šarže s použitelností do 06/2013 a delší.

U distributorů se v současnosti nachází níže uvedená šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
92160	Tardyferon-fol	por.tbl.ret	30 tablet.	G02105	06/2013

Dříve vyrobené šarže **byly předmětem stahování z úrovně zdravotnických zařízení**, a to z důvodu nesouladu údajů o režimu vydávání léčivého přípravku uvedených na sekundárním obale s registrační dokumentací.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení bulharského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (šarže nevyhovuje specifikaci na vzhled a absorpenci roztoku) se na základě sdělení bulharské regulační autority stahuje léčivý přípravek Vancocin CP 1g, inf.plv.sol., 10x1g, š.: B01, exp.:02/2012 . Držitel rozhodnutí o registraci: Tchaikapharma High Quality Medicines Inc., Bulharsko. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení švýcarského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález několika rozlomených stříkaček) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahují léčivé přípravky Pegasys předplněné stříkačky, 180mcg/0,5ml, š.: B1208, exp.: 11/2013 a š.: B1209, exp.: 11/2013 a Roferon-A přeplněné stříkačky. 3MIU/0,5ml, š.: B2082, exp. 10/2012 a Roferon-A přeplněné stříkačky. 4,5MIU/0,5ml, š. B2014, exp. 10/2012 . Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Pharma, Švýcarsko. Dle informací SÚKL se tato závada netýká šarží distribuovaných v ČR.

3. Sdělení německého inspektorátu:

- Z důvodů nelegálního reimportu se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Tarceva 150 mg, por.tbl.flm., 30x150 mg, š.: B2089B01, exp.: 02/2013, š.: B2091B01, exp.: 04/2013 a š.: B2092B01, exp.: 06/2013 Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration Limited, Velká Británie. Dle informací SÚKL tyto šarže nebyly dovezeny do ČR.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení EMA:

- Evropská léková agentura informuje o možné závadě v jakosti (mikrobiální kontaminace) zdravotnického prostředku vyráběného společností **Triad Group, Inc. 700 W. North Shore Drive Hartland, WI 53029, USA**. Primárně se jedná o dezinfekční tampóny, výrobcem označené ALCOHOL PREP PADS, ALCOHOL SWABS, ALCOHOL SWABSTICKS. Produkty mohou být na trhu i pod dalšími obchodními názvy.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr.Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti