

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

Sp.zn.: sukls108672/2011

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
10527	RISPEN 1, POR TBL FLM, 20X1MG	Zentiva k.s. Praha, Česká republika	2111010	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt tablet s chybějící půlicí rýhou	II
3128	STOPANGIN, ORM SPR, 1X30ML	Teva Czech Industries, s.r.o., Česká republika	3A011070	Stažení z úrovně pacientů	Závada v jakosti na aplikátoru	I
12455	PHARMATEX, VAG GLO, 10X18,9MG	Laboratoire Innotech International, Francie	10046, 10050, 10086	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na sekundárním obalu a v příbalové informaci s platnou registrační dokumentací	III
107033	GAVISCON LIQUID PEPPERMINT, POR SUS 1X300ML	Reckitt Benckiser Healthcare Ltd., Velká Británie	8272, 101377	Uvolnění distribuce		
89852	AUGMENTIN 625MG, POR TBL FLM, 21X625MG	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Velká Británie	485049, 468004	Uvolnění distribuce a léčebného používání		
-	DEXAMETHASONUM ČL 2009, 2G a 5G	PENTA – Ing. Petr Švec, Česká Republika	090511 / 21565/2010/542	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neodpovídající značení na primárním obalu	III
-	IODUM ČL 2009, 100G	PENTA – Ing. Petr Švec, Česká Republika	8106 / 0044/0709/522	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neodpovídající značení na primárním obalu	III
-	TETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM ČL 2005, 10G	PENTA – Ing. Petr Švec, Česká Republika	081120-62 / 0009k-0209-541	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neodpovídající značení na primárním obalu	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 španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na výskyt částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Levact 2,5 mg/ml**, balení po 5 vialkách, prášek pro přípravu infuzního roztoku, č.š. 91501. Držitel rozhodnutí o registraci: Společnost Astellas Pharma GmbH, Německo. Léčivý přípravek není v České republice registrován.

2. Sdělení polského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (záměna síly přípravku) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Onbrez Breezhaler 300mcg**, inh plv cps dur 30x300rg+inh, č.s. S0015. Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Ltd., Velká Británie. Uvedená šarže nebyla dovezena do České republiky.

3. Sdělení slovinského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky v průběhu stabilitního zkoušení mimo specifikaci přípravku) se na základě sdělení slovinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pramipexole Sandoz, por tbl nob**, síly 10x(0,88mg, 0,18mg, 0,35mg, 0,54mg, 0,70mg, 1,1mg), více šarží, různých držitelů rozhodnutí o registraci. Šarže uvedené ve sdělení nebyly dovezeny do České republiky.

4. Sdělení rakouského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky v průběhu stabilitního zkoušení po 18.měsíci mimo specifikaci přípravku) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alprestil 20mcg/ml**, inf cnc sol 5x1ml/20µg, č.š. 1025011CZ, č.š. 1101051CZ a č.š. 1103101CZ. Držitel rozhodnutí o registraci: Společnost Gebro Pharma GmbH, Rakousko. Uvedené šarže v oběhu v České Republice nejsou dle data výroby starší 18-ti měsíců.

5. Sdělení britského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky průběžných stabilit naznačují sníženou účinnost) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ixiaro 6mcg**, inj sus 1x0,5ml/dav, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Společnost Intercell AG, Rakousko. Šarže uvedené ve sdělení nebyly dovezeny do České republiky.

6. Sdělení maltského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (vadný uzávěr očních kapek) se na základě sdělení maltské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Droptimol 0,5%**, oční kapky, č.š. B/N 270210, a č.š. B/N 510310. Držitel rozhodnutí o registraci: Společnost Framigea SPA, Itálie. Léčivý přípravek není v České republice registrován.

7. Sdělení italského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (neobvyklý zápach léčiva) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Prezista 400mg**, por tbl flm, 60x400mg, č.š. AFZ0C00, a č.š. AKZ0B00, a léčivý přípravek **Prezista 600mg**, por tbl flm, 60x600mg, č.š. ALZ0E00 a č.š. AKZ0D00. Držitel rozhodnutí o registraci: Společnost Janssen-Cilag International N.V., Belgie. Uvedené šarže nebyly dovezeny do České republiky.

8. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita léčiva) se na základě sdělení regulační autority USA stahuje léčivý přípravek **Irinotecan Hydrochloride 20mg/ml**, inj, č.š. 870DE00301. Držitel rozhodnutí o registraci není ve sdělení uveden. Šarže nebyla dovezena do České republiky.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v léčivu) se na základě sdělení regulační autority USA stahuje léčivý přípravek **Sterile Water for Injection**, USP, 50ml, č.š. 0092. Držitel rozhodnutí o registraci není ve sdělení uveden. Léčivý přípravek není v České republice registrován.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr.Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu