

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

Sp.zn.: sukls193904/2011

### 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
-	TETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM ČL 2005	PENTA – Ing. Petr Švec, Česká republika	081120-62	Stažení z úrovně lékáren	Přítomnost cizorodých částic	III
88630	TBL.MAGNESII LACTICI 0,5 GLO, por tbl nob, 100x500MG	PharmDr. Radim Bakeš – Galenická laboratoř Ostrava, Česká republika	0149060611	Stažení z úrovně pacientů	Možný nárůst plísní v balení	III
152198	NUTRIFLEX OMEGA PLUS, INF EML, 5x1875ML	B. Braun Melsungen, Německo	111648051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře trojkomorového vaku	III
152198	NUTRIFLEX OMEGA PLUS, INF EML, 5x1875ML	B. Braun Melsungen, Německo	112668051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře trojkomorového vaku	III
152199	NUTRIFLEX OMEGA PLUS, INF EML, 5x2500ML	B. Braun Melsungen, Německo	112658051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystal. jehličky) v aminokyselinové komoře trojkomorového vaku	III

152199	NUTRIFLEX OMEGA PLUS, INF EML, 5x2500ML	B. Braun Melsungen, Německo	111648051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře trojkomorového vaku	III
97556	LINDYNETTE 20, por tbl obd, 1x21	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	T8B138C, T95422E, T9B516E, T04058D, T06642C, T0A197B, T0B421G, T12114E	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se podmínek uchovávání	III
97557	LINDYNETTE 20, por tbl obd, 3x21	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	T89146A, T89147A, T8A225F, T8B1134B, T8B135A, T8B136A, T8B668D, T91209A, T92036B, T92037A, T94275B, T94276A, T95420B, T95421A, T95422L, T96414A, T97061C, T97062A, T99081A, T9A314A, T9B517A, T9C155A, T03393A, T03396A, T04056A, T06639A, T06907A, T06913B, T06914A, T09358A, T0A196A, T0B418A, T0C144A, T11121A, T12118A, T13159A, T15015A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se podmínek uchovávání	III
15239	SANDOSTATIN LAR 30 MG INJ PSU LQF, 1x30MG	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika	S0150, S0154	Pozastavení výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti 45214	III
45214	ZOXON 2 POR TBL NOB, 30x2MG	Zentiva k.s., Česká republika	3510111	Uvolnění do distribuce a k léčebnému používání		
141763	NASIVIN SENSITIVE 0,025% NAS SPR SOL, 1x10ML	Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Německo	9032202, 9034901	Uvolnění do distribuce a k 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:**

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

### 1. Sdělení švýcarského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález tablet síly 20 mg v balení síly 10 mg) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Acepril mitte, 10 mg**, 100 tablet, č.š. G011, exp.: OKT 2012. Držitel rozhodnutí o registraci: Spirig Pharma AG, Egerkingen, Švýcarsko. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištění výsledku mimo limit specifikace pro bulk léčivého přípravku) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Eprex 1000 U/0,5 ml**, pre-filled syringe (packaging lots: AHS5100, AHS4T00 a AHST01) a léčivý přípravek **Eprex 2000 U/0,5 ml**, pre-filled syringe, (packaging lots: AHS4V00 a AHS5800). Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag AG, Baar, Švýcarsko. Uvedené šarže v České republice nebyly distribuovány.

### 2. Sdělení finského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález hnědých částic v 1 balení produktu) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Natriumchlorid Baxter Viaflo**, solution for injection, 9mg/ml, 1000 ml, č.š. 10G02E9S, exp.: 30.6.2013. Držitel rozhodnutí o registraci: Baxter Oy. Uvedená šarže nebyla dovezena do České republiky.

### 3. Sdělení U.S.Food and Drug Administration:

- Na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration se stahují následující produkty: **Shi Shen Tang, Ding Chuan Tang, Shen Mi Tang, Xu Ming Tang** (Dried Ground Powder and Capsules), všechny šarže. Jako důvod stažení je uvedeno: produkty nemají příslušné povolení, přítomnost efedrinových alkaloidů. V České republice nejsou tyto produkty jako léčivé přípravky registrovány.

### 4. Sdělení irského inspektorátu:

- Irská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Botox 100u, Powder for Solution for Injection**, strength: 100 Allergan Units, č.š. C1181 C1, exp.: 08/2011 (expirace originální šarže: 10/2006). Držitel rozhodnutí o registraci originálního léčivého přípravku: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co.Mayo, Ireland. Uvedená šarže nebyla nikdy prodávána v České republice.
- Irská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Omniscan Solution for Injection**, 0,5mmol/ml, 10x20 ml vials, č.š. 10842309, exp.: 09-2011. Držitel rozhodnutí o registraci originálního léčivého přípravku: GE Healthcare AS, Norsko. Výskyt padělku byl zjištěn mimo země EU, uvedená šarže nebyla dodána do České republiky.

### 5. Sdělení britského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt jiných léčivých přípravků v kartonech společně s baleními l.p. Nurofen Plus Tablets) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Nurofen Plus Tablets**, všechny neproexpirované šarže, všechny velikosti balení přípravku skladovaného v kartonech. Držitel rozhodnutí o registraci: Reckitt Benckiser (UK) Ltd. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 6. Sdělení italského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nezvyklý zápach tablet) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Prezista 400 mg**, film coated tablets, č.š. ALZ0A00. Držitel

rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Belgie. Uvedená šarže nebyla do České republiky dovezena.

**7. Sdělení kanadského inspektorátu:**

- Z důvodu závady v jakosti (v přípravku bylo zjištěno nadměrné množství rtuti) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Bi Yan Pian**, 100 tablet, č.š. 110010 a 110041, exps.: April 20, 2016. Držitel rozhodnutí o registraci: Wing Quon Enterprises Ltd., Kanada. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**

**1. Sdělení francouzského inspektorátu:**

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivé látky paklitaxel (paclitaxelum) společnosti **Taihua Natural Plant Pharmaceutical Co.,Ltd.**, st., Zhou Village, Chengguan, Town, Shaanxi Province, Shangzhou, 726100, China. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedená léčivá látka vyráběná danou společností není součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

**2. Sdělení Evropské lékové agentury:**

- Evropská léková agentura informuje o inspekci provedené U.S. Food and Drug Administration u výrobce léčivých látek společnosti **Yag-Mag Labs Private Limited**, Survey No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh 502 319, India. Seznam vyráběných léčivých látek není uveden. Tato inspekce zjistila neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL tento výrobce léčivých látek není součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

Mgr.Apolena Jonášová  
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu