

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

Sp.zn.: sukls248056/2011

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
152194	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, inf eml, 5x1250ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	112838051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselino-vé komoře tříkomorového vaku	III
152195	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, inf eml, 5x1875ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	111758051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselino-vé komoře tříkomorového vaku	III
152195	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, inf eml, 5x1875ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	112558052	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselino-vé komoře tříkomorového vaku	III
152196	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, inf eml, 5x2500ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	111758051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselino-vé komoře tříkomorového vaku	III

152196	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, inf eml, 5x2500ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	112558052	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře tříkomorového vaku	III
16289	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir,100ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	151210 140810 010209 040909 030110	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalu a v PI s reg. dokumentací	III
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir,250ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	011110 010910 010311 020209 020909 10119 030110	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalu a v PI s reg. dokumentací	III
16289	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir,100ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	060611	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití (šarže byla následně stažena)	Prověření nesouladu textu na obalu léčivého přípravku s reg. dokumentací	III
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir,250ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	020711 060711	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití (šarže byly následně staženy)	Prověření nesouladu textu na obalu léčivého přípravku s reg. dokumentací	III
16289	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir,100ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	060611	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na obalu léčivého přípravku s reg. dokumentací	III
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir,250ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	020711 060711	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na obalu léčivého přípravku s reg. dokumentací	III
76235	SUPRAX, por plv sus, 1x50ml/1mg	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	10301	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybně uvedené reg. číslo na obalu	III

29896	BUSILVEX, inf cnc sol, 8x10ml	Pierre Fabre Medicament, Francie	013019B_2 8590739B_1	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad podmínek výroby uvedených šarží se zásadami SVP	II
28140	VELCADE 3,5mg, inj plv sol, 1x3,5mg	Janssen-Cilag international N.V., Beerse, Belgie	9CZTF00 AGZSH00 AIZTY00	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad podmínek výroby uvedených šarží se zásadami SVP	II
49417	ESCAPELLE, por tbl nob, 1x1,5mg	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T04241P T0A623C T0B030A T14002L	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje	III
59377	POSTINOR, por tbl nob, 2x0,75mg	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T09298C T14001F T15171H	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje	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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení britského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad podmínek výroby některých šarží I.p. se zásadami SVP) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vidaza 25mg/ml**, inj.plv.sus., 1x100mg. Držitel rozhodnutí o registraci: Celgene Europe Limited, Velká Británie. Dotčené šarže nejsou v oběhu v České republice.

2. Sdělení švýcarského inspektorátu:

- Z důvodu výskytu falsifikátů certifikátů není garantována shoda se zásadami SVP a SDP u léčivého přípravku **Thiotepa**. Tento přípravek, jehož výrobní místo je ve Švýcarsku a je registrován ve Francii, byl francouzskou regulační autoritou stažen. Léčivý přípravek není v České republice registrován.

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

- Na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration se stahuje produkt **NatureRelief Instant Wart and Mole Remover Cream**, topical cream. Číslo šarží nejsou známa, držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Jako důvod stažení je uvedeno: produkt nemá příslušné povolení a obsahuje oxid vápenatý (calcium oxide (CaO-Lime)), který může způsobit chemickou cestou popálení pokožky.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr.Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu