

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – září 2012

Sp.zn.: sukls222023/2012

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
155864	SUMAMED FORTE SIRUP, POR PLV SUS, 1x30ML	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	2046071	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací.	III
0011485	MILGAMMA N, INJ SOL, 5x2ML	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Německo	1111114 12A197 12B205	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací.	III
0085170	TYPHIN VI, INJ SOL, 1x0,5ML/25GR STŘ	Sanofi Pasteur SA, Lyon, Francie	G0269-2B G0461-2B H0078-5B H0101-2B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možná závada v jakosti (riziko možného nižšího obsahu antigenů).	II
0169897	PERINDOPRIL PMCS 4MG, POR TBL NOB, 100x4MG	PRO.MED.CS Praha a.s.,	0040512	Stažení z úrovně distributorů	Závada v jakosti- podezření na nehomogenitu šarží.	III
0169900	PERINDOPRIL PMCS 8MG, POR TBL NOB, 100x8MG	PRO.MED.CS Praha a.s.,	9030412	Stažení z úrovně distributorů	Závada v jakosti- podezření na nehomogenitu šarží.	III

0132564	MERCILON, POR TBL NOB, 3x21 TBL, REG.Č.: 17/875/92- C/PI/002/11	Chemark, Česká republika, souběžný dovoz	845806A/CH	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		
29892	DEPOCYTE 50MG, INJ SUS, 1x5ML/50MG	Pacira Limited, Velká Británie	11000604 11010106 11001206 11001503	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	Nedostatek vhodných léčebných alternativ.	

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení dánského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost umělohmotných částic v láhvi) se na základě dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Spektramox oral suspension, číslo šarže: 96629 DK, 96630 DK, 96625 SE**. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (prasklé vialky) se na základě dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Turoctocog alfa 2000 IU, číslo šarže: AR40338, AR40230**. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení maďarského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (prosakování vaků) se na základě maďarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dianeal PD4 Glukose 1,36%, číslo šarže: 12C19L80 a Dianeal PD4 Glucose 2,27%, číslo šarže: 12C13L80**. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení rakouského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s registrační dokumentací) se na základě rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Truvada 200mg/245mg Filmtabletten, více šarží**. Žádná z předmětných šarží nebyla distribuována do České republiky ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (špatně oštitkováno) se na základě kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Triesence, číslo šarže: 210076F**. Uvedený léčivý přípravek nebyl distribuován do České republiky ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (rtuť, olovo a arzen jsou nad schváleným limitem) se na základě kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Zhuifeng Tougou Wan, číslo šarže: 20120820**. Uvedený léčivý přípravek nebyl distribuován do České republiky ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice při kontrole retenčních vzorků) se na základě kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Propofol, číslo šarže: 09029DJ**. Uvedený léčivý přípravek nebyl distribuován do České republiky ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení irského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (špatně ošitkováno) se na základě irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vesitirim 10mg Film-Coated Tablets**. Uvedený léčivý přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivých látek) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Hydrocodone bitartrate and acetaminophen tablets, USP, číslo šarže: C1440512A**. Uvedený léčivý přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (větší velikost tablet a vyšší obsah léčivých látek) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Hydrocodone bitartrate/acetaminophen, číslo šarže: 519406A a 521759A**. Uvedený léčivý přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (viditelné krystalické částice, které byly identifikovány jako účinná látka) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Leucovorin Calcium Injection, více šarží**. Uvedený léčivý 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 finského inspektorátu

Finská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **TAISHAN CITY CHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD, 98 Longzhou Road, TAISHAN (=TAICHENG) RC-529200, China**, který vyrábí léčivé látky: **Ciclosporin**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP. Čína není zaregistrována v žádném léčivém přípravku registrovaném v ČR jako výrobce léčivé látky ciclosporin. Inspekční zjištění nemají dopad na jakost léčivých přípravků v oběhu v České republice.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Equyfiem cream	kosmetický prostředek obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	IMB (Irsko)	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru