

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

Sp.zn.: suklS1861/2013

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
0119685	NASIVIN 0,025%, NAS GTT SOL, 10ML	Merck Selbstmedikati on GmbH, Německo	128565 129518 136425	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybný EAN kód na obalu přípravku a neshody české a slovenské verze textů.	III.
0119687	NASIVIN 0,05%, NAS GTT SOL, 10ML	Merck Selbstmedikati on GmbH, Německo	130087 136437 128621 137336	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybný EAN kód na obalu přípravku a neshody české a slovenské verze textů.	III.
0119683	NASIVIN 0,05%, NAS SPR SOL, 10ML	Merck Selbstmedikati on GmbH, Německo	129516 125793	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybný EAN kód na obalu přípravku a neshody české a slovenské verze textů.	III.
0191229	ATORVASTATIN MYLAN 20MG, POR TBL FLM	Generics [UK] Ltd. Station Close, Potters Bar, Velká Británie	1103278	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Prověření možné závady v jakosti- podezření na výskyt chybného sekundárního obalu s uvedením obsahu 90 tablet místo 30 tablet.	III
69724	ARDEAELYTOSOL CONC. NA.HYDR.CARB. 4,2%, INF CNC SOL 1x80ML	ARDEAPHAR MA, a.s., Ševětín	0102280211 0101160212 0101140512 0101270712	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt částic v roztoku.	I

15528	VIBROCIL, NAS SPR SOL, 1x10ML	Novartis s.r.o	K00826B K02666F L00016H L00949B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti a změny podmínek uchovávání.	III
59671	TRALGIT SR 100, POR TBL PRO, 10x100MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	3050411 3060412	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
59672	TRALGIT SR 100, POR TBL PRO, 30x100MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	3020211 3030211 3060511 3080611 3090611 3110811 3151111 3020212 3030212 3050412 3060412	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
59673	TRALGIT SR 100, POR TBL PRO, 50x100MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	3010211 3050411 3070611 3100811 3131011 3141111 3151111 3010212 3040412 3070612 3080812	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
42775	TRALGIT SR 150, POR TBL PRO, 10x150MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	2020611	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
42776	TRALGIT SR 150, POR TBL PRO, 30x150MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	2010411 2020611 2031111 2010412	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
42780	TRALGIT SR 200, POR TBL PRO, 30x200MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	2010211 2021011	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	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:

- Držitel registračního rozhodnutí léčivých přípravků Eryfluid a Eclaran společnost Pierre Fabre Dermatologie, Francie informoval SÚKL, že v době od 4.12. do 6.12.2012 došlo během jejich přepravy z výrobního místa držitele registrace ve Francii do skladu v České republice k jejich odcizení. Konkrétně se jednalo o tyto léčivé přípravky.

Kód SÚKL	Název LP	Odcizené množství	Šarže	Použitelnost do
510604	Eryfluid 30ml	8100	V00837	9/2014
510605	Eryfluid 100ml	2610	V00834	7/2014
510605	Eryfluid 100ml	7470	V00840	10/2014
516264	Eclaran 5 gel 45g	11088	G00271	10/2014
516265	Eclaran 10 gel 45g	5544	G00211	7/2014

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení norského inspektorátu

- Norská regulační autorita informovala o závadě v jakosti (výsledky mimo limity specifikace v průběhu stabilitních zkoušek) léčivého přípravku **Omacor 1000mg, 28 kapslí, šarže: 1188781 a 1188782**. Předmětné šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S.Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah účinných látek) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Hydrocodone bitartrate and acetaminophen tablets, USP, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Zicam Extreme Congestion Relief, nasal gel spray, č.š. 2123**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných krystalických částic) se na základě sdělení U.S Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Carboplatin Injection 10mg/ml (450mg/45ml a 600mg/60ml), č.š. Z011711AA, Z011711AB a Z021650AA**. Předmětné šarže nebyly dovezeny do ČR.

3. Sdělení francouzského inspektorátu

- Z důvodu pozastavení registrace se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **Ribavirine Teva Pharma BV 200mg a Ribavirine Teva Pharma BV 400mg, více šarží**. Předmětné léčivé přípravky nejsou v ČR obchodovány.

4. Sdělení japonského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (poškozená hrdla skleněných lahvíček) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Neoral Drink Solution 10%, 50ml, č.š. P0043, č. bulku H5131**. Přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Coveram 10mg/10mg Tablets	padělek léčivého přípravku	106891	IMB Irsko	LP v ČR neregistrován, jeho výskyt v ČR nezjištěn. Výskyt padělku potvrzen v Africe.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru