

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – září 2013

Sp.zn.: suklS171784/2013

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0026527	EVRA, DRM EMP TDR, 9 NÁPLASTÍ	Janssen-Cilag International, Beerse, Belgie	CIZS800 CKZSN00	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Uvedeno chybné registrační číslo na vnějším obalu.	III.
132590	YADINE, POR TBL FLM, 3x21 TBL.	Chemark s.r.o., Česká republika	22308E/CH 22304D/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nečitelnost Braillova písma.	III.
166232	PARALEN GRIP CHŘIPKA A BOLEST, POR TBL FLM 12, 12 TBL.	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	2040912 2050912 2120912	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Většina šarží vyrobených v září 2012 nevyhověla limitům specifikace ve zkoušce disoluce po 30 minutách.	II.
166233	PARALEN GRIP CHŘIPKA A BOLEST, POR TBL FLM 24, 24 TBL.	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	2060912 2070912 2090912 2100912 2110912	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Většina šarží vyrobených v září 2012 nevyhověla limitům specifikace ve zkoušce disoluce po 30 minutách.	II.
15202	SOLMUCOL, POR PLV SIR, 180ML	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava	111103 121203	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad materiálu primárního obalu a textů na obalech s registrační dokumentací.	III.

0180527	MARVELON, POR TBL NOB, 3x21	Best Pharm a.s.	823786A-A 823787A-A 846485A-A 846493A-A 927540-A 973950-A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu příbalové informace s povolením k souběžnému dovozu.	III.
0180472	MERCILON, POR TBL NOB, 3x21	Best Pharm a.s	838940A-A 845763A-A 845763A-B 882677A-A 882677A-B 882678A-A 882678A-B 882678A-C 883079A-A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu příbalové informace s povolením k souběžnému dovozu.	III.
128828	GENSI 40 MG, POR TBL FLM, 28x40MG	GENERICON s.r.o., Česká republika	G009gen	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití.		

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 švédské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na přítomnost jiných tablet v balení) se na základě sdělení švédské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Atorab 40 mg, 100 tablets, šarže 2366530**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S.Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt plísň v lahvičce) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Carboxymethylcellulose Sodium Ophthalmic Sodium (Lubricant Eye Drops), více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic v účinné látce) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Motrin, oral drops, šarže DCB3T01, DDB4R01 a DDB4501**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Bupivacaine HCl, injectable, šarže 18136DK a 23338DK**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt placebo tablety v blistru na místě, kde měla být tableta obsahující účinnou látku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Freya 28, tablets, šarže 3739F001B, 3739F002B a Esme 28, tablets, šarže F5042001C**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící důležité upozornění na vnitřním obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Personnelle acid Control, tablets, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící důležité upozornění na vnějším obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Personnelle Cold and Flu-in-One Extra Strength Convenience Pack, tablets, šarže 00062140 a 00062850**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící důležité upozornění na vnějším obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Encounter Junior Strength Acetaminophen Tablets, šarže 1J0572FVM**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící důležité upozornění na vnějším obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Life Extra Strength Muscle & Back Pain Relief, tablets, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení inspektorátu Velké Británie

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce, **NESTOR (UK) LIMITED, Chiswick Avenue, Mildenhall, Bury St Edmunds, Suffolk, IP28 7AX, United Kingdom**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků distribuovaných v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce, společnosti **Wockhardt Limited, L-1, MIDC, Jalgaon Road, Chikalthana, Aurangabad, Maharashtra, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků distribuovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Symbicort Forte Turbuhaler	padělek léčivého přípravku	PAWT	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
Omeprazole 20 mg	padělek léčivého přípravku	CA2563	BFARM Německo	v ČR výskyt nezjištěn

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Herbal Men Plus	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	130117	BFARM Německo	v ČR výskyt nezjištěn
Powerpills	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	121104	BFARM Německo	v ČR výskyt nezjištěn
Clalis dietary supplement	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Silver Sword dietary supplement	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Jack Rabbit Tablets	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	2510	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
72HP Dietary Supplement Capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Evil Root Dietary	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Pro Power Max Capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Ing. Bohumila Jakubíková
Vedoucí oddělení závad v jakosti