

Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – únor 2015

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. certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0178515	MEDRACET 37,5MG/325MG, POR TBL NOB, 30	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,	80111681	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Na vnějším obalu chybí registrační číslo	III.
115688	DIROTON PLUS H 10MG/12,5MG TABLETY, POR TBL NOB, 30	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H26003C H2A056C H2A058A H33025C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace	III.
115689	DIROTON PLUS H 20MG/12,5MG TABLETY, POR TBL NOB, 30	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H24007E H26010A H29053C H2A060B H2A061B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace	III.
16444	TEGRETOL CR 200, POR TBL PRO, 50x200MG	Novartis s.r.o. Praha	T1242 T1282 T1304 T1338 T1373	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	III.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č.certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
16445	TEGRETOL CR 400, POR TBL PRO, 30x400MG	Novartis s.r.o. Praha	T1865 T1903 T1955 T2037 T2076	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	III.
16444	TEGRETOL CR 200, POR TBL PRO, 50x200MG	Novartis s.r.o. Praha	T1418 T1478 T1520 T1570	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	III.
16445	TEGRETOL CR 400, POR TBL PRO, 30x400MG	Novartis s.r.o. Praha	T2148 T2236 T2239 T2308 T2309 T2379 T2395	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	III.
132752	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 3x28x75MCG	Roncor s.r.o.	T36162/R T36162/R2 T36162/R3 T36162/R4 T37501/R T37501/R2 T39259/R T39259/R2 T39259/R3	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzy prokázaly, že u výše uvedených šarží došlo v rámci dvouleté doby použitelnosti k poklesu obsahu účinné látky a zvýšení obsahu degradačních produktů (metabolity účinné látky)	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:

Hydroxyzin – riziko prodloužení QT intervalu

Výbor PRAC dokončil přehodnocení léčivých přípravků obsahujících hydroxyzin a doporučil nová opatření ke snížení rizika kardiovaskulárních nežádoucích účinků. Více na <http://www.sukl.cz/hydroxyzin-riziko-prodlouzeni-qt-intervalu>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Seguril 20mg/2ml solution for injection, 5 ampulí, inj.sol., šarže 4Y046**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení nizozemské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nižší množství vody v lahvičkách) se na základě sdělení nizozemské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cofact /Kanokad, 500IU, inj., šarže 14J28G321B, 14K11G321A, 14K25G321A, 377-14K25C, 14L17G321A, 14L17G321B**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt OOS ve zkoušce na velikost kapek v emulzi) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **PMS-Propofol, 10 mg/ml, emulze, šarže A040877 (výrobce Claris Lifestyle Ltd., India)**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce obsahující léčivou látku *propofol* je v ČR registrován pod názvem Anesia 10 mg/ml, injekční/infuzní emulze. Uvedená šarže nebyla uvedena na trh v ČR.

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt cizorodých částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cefazoline for injection, 1 g, plv.inj.sol., šarže 117E005 a šarže 117E006**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení portugalského inspektorátu

- Portugalská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek linezolid a rivaroxaban společnosti **Survey N° 353, Domaduru (Village), Jinnaram (Mandal), Medak (Dist), Telangana, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Artemether/Lumefatrine	padělek	DYI402542	WHO	V ČR výskyt nezjištěn.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Cane	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvezeno	MOH Israel	v ČR výskyt nezjištěn
Man King	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvezeno	AGES Rakousko	v ČR výskyt nezjištěn
Xstrong Up for Him	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	140314	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Golf Max	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvezeno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Vifort Vigor	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	27	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Havoc	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	4500614	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
EDGE Amplified Weight Release	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
iNDiGO	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	34	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
AMPD Gold Bee Pollen	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
BtRim Max	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	2	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
iNSANE Bee Pollen	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	0000:02	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru