

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – listopad 2015

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, Hromadně připravené léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce, držitel rozhodnutí o registraci, souběžný dovozce, lékárna	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
–	ACIDI BORICI AQUA OPHTHALMICA CUM T., 20 GM a 50 GM	Lékárna Pharmacia, U Lékárny 598, 156 00 Praha 5	08092015	Stažení z úrovně pacientů	Uvedená šarže nevyhověla požadavkům na sterilitu	I.
0191084	POLYGYNAX, VAG CPS MOL 6 II	Laboratoire Innotech International, Francie	31626	Stažení z úrovně pacientů	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě měkkých tobolek ve výrobním místě Catalent France Beinheim SA, 74, rue Principale, 67930 Beinheim, Francie	II.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce, držitel rozhodnutí o registraci, souběžný dovozce, lékárna	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
75507	CURACNÉ 20 MG MĚKKÁ TOBOLKA, POR CPS MOL 30x20MG	Pierre Fabre Dermatologie, Francie	HR066472	Stažení z úrovně pacientů	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě měkkých tobolek ve výrobním místě Catalent France Beinheim SA, 74, rue Principale, 67930 Beinheim, Francie	II.
126787	CURACNÉ 40 MG, POR CPS MOL 30x40MG,	Pierre Fabre Dermatologie, Francie	HR066266	Stažení z úrovně pacientů		II.
75821	CURACNÉ 10 MG MĚKKÁ TOBOLKA, POR CPS MOL 30x10MG	Pierre Fabre Dermatologie, Francie	HR066458	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení		II.
126787	CURACNÉ 40 MG, POR CPS MOL 30x40MG,	Pierre Fabre Dermatologie, Francie	HR066379	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení		II.
0180456	Thymomel, POR SIR, 1x250ML	Teva Czech Industries, s.r.o.	3A112012V 3A206037VP	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Obsah propyl parabenu mimo limit specifikace	II.
0045339	Thymomel, POR SIR, 1x100ML	Teva Czech Industries, s.r.o.	3A202080 3B202080 3B310097 3C311106	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Obsah propyl parabenu mimo limit specifikace	II.
0107806	AESCIN-TEVA, POR TBL ENT 30x20MG	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,	45000101 45000121 45000111 45000131	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah escinolu (mírné zvýšení obsahu)	III.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci nebo souběžný dovozce	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0202701	AESCIN-TEVA, POR TBL ENT 90x20MG	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,	45000141	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah escinolu (mírné zvýšení obsahu)	III.
1125	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ.SOL., 10x1ML/10MG	BB Pharma a.s., Praha	411012 310812 210612 110112 711111 611011 511011 410711 320411 310411 220411 210411 611210	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru suma všech nečistot	II.
1127	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ.SOL., 10x2ML/20MG	BB Pharma a.s., Praha	210912 110312 311111 220711 210711 110111	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru suma všech nečistot	II.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* 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.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0148748	DONEPEZIL MYLAN 10MG, TBL POR DIS, 28	Generics UK, Ltd.	8022531 8024764 8019230	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	Držitel předložil novou studii bioekvivalence
65356	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 12x1MU	ratiopharm GmbH, Ulm,	N09650 N36470	Stažení ze zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti ze 4 na 2 roky
1881	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 21x1MU	ratiopharm GmbH, Ulm,	M52274 N09654 N20671 N34813	Stažení ze zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti ze 4 na 2 roky
49513	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 30x1MU	ratiopharm GmbH, Ulm,	N29181 N45310	Stažení ze zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti ze 4 na 2 roky

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Depakine sirup – upozornění na chybné uvedení síly v názvu přípravku

SÚKL informuje o administrativní chybě v názvu přípravku Depakine POR SIR 1x150ml (SÚKL kód 76378, číslo šarže 505). Na vnitřním i vnějším obalu a v textech doprovázejících léčivý přípravek je pod názvem přípravku uvedena nesprávná informace o obsahu acidum valproicum. Namísto 5g/100ml acidum valproicum je uvedeno 5mg/100ml acidum valproicum. Tato odchylka nemá negativní dopad na účinnost a bezpečnost léčivého přípravku. Více na <http://www.sukl.cz/depakine-sirup-upozorneni-na-chybne-vedeni-sily-v-nazvu> a <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-depakine-sirup>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**1. Sdělení U.S. Food and Drug Administration**

- Z důvodu závady v jakosti (možná aplikace nepřesné dávky) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Auvi-Q, 0,15 mg a 0,3 mg, single use auto injector, 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 (nesprávná síla léčivého přípravku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují všechny sterilní léčivé přípravky připravené společností PharMedium Services LLC: **Morphine Sulfate, 60 mg per 30 ml (2mg/ml) in a 35 ml Monoject Barrel in Sodium Chloride 0,9% Syringes, inj., šarže 151370066M**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávný čarový kód) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Atropine Injection BP 0,4MG/ML, inj.sol., šarže 50187**. Léčivý přípravek s uvedeným výrobcem není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**1. Sdělení francouzské regulační autority**

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Cargill France, ZI Menes Bras, Lannilis, 29870, Francie**. 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 padělků**

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Rhino 7 3000 Capsules	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
3000 Rhino 7 Platinum Capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Optimax	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	111012557	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
GOLD MAX capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
V-XL-GUM chewable tablets	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
V-XL INSTANT tablets	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Mr-B capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
PERFORMAX capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
HORNY LITTLE DEVIL capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
SHADES OF LOVE	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
HARD ON capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru