

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – prosinec 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
0089031	IBEROGAST, POR GTT SOL, 1x20ML	Bayer s.r.o., Praha	430101	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah karvonu	III.
62864	CANDIBENE 1% SPRAY, DRM SPR SOL, 1x40ML, 10MG/ML	ratiopharm GmbH, Ulm	M54795 N26541 N39002	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah neznámých nečistot	II.
0122874	FLUDARABIN EBEWE 25MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF ROZTOKU, INV INJ+INF CNC SOL, 1x2ML	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Unterach, Rakousko	EM1871	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt nahnědlých částic o velikosti do 700 µm v lahvičce s koncentrátem	II.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce, držitel rozhodnutí o registraci, souběžný dovozce, lékárna	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
10730	STALORAL, ORM SOL SLG, 4x10ML-IC	Stallergenes S.A., Antony Cedex, Francie	Všechny šarže dodané do lékáren po datu 13.8.2015	Stažení až z úrovně pacientů	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivých přípravků ve výrobním místě Stallergenes S.A., 6, rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, Francie.	I.
10731	STALORAL, ORM SOL SLG, 2x10ML-IC					
13972	STALORAL 300, ORM SOL SLG, 2x10ML					
20255	STALORAL 300, ORM SOL SLG, 3x10ML-IR					
56795	STALORAL, ORM SOL SLG, 4x10ML-IR					
56796	STALORAL, ORM SOL SLG, 2x10ML-IR					
10757	PHOSTAL, INJ SUS, 1x5ML-IC					
10756	PHOSTAL, INJ SUS, 4x5ML-IC					
44190	PHOSTAL, INJ SUS, 4x5ML-IR					
44191	PHOSTAL, INJ SUS, 1x5ML-IR					

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce, držitel rozhodnutí o registraci, souběžný dovozce, lékárna	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
47485	ALYOSTAL PRICK, IDR PTC SOL, 1x3ML-IC	Stallergenes S.A., Antony Cedex, Francie	Všechny šarže dodané do lékáren po datu 13.8.2015	Stažení až z úrovně pacientů	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivých přípravků ve výrobním místě Stallergenes S.A., 6, rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, Francie.	II.
53626	ALYOSTAL PRICK, IDR PTC SOL, 1x3ML-IR					
156253	ORALAIR 100IR & 300IR, ORM TBL SLG, 3x100IR+28x300IR					
156254	ORALAIR 300IR, ORM TBL SLG, 30x300IR					
156255	ORALAIR 300IR, ORM TBL SLG, 90x300IR					
0176129	HEMINEVRIN 300MG, POR CPS MOL, 100 CPS	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	991749	Stažení až z úrovně pacientů	Nesoulad s pravidly správné výrobní praxe při balení léčivého přípravku, existuje podezření, že došlo ke smíchání s jiným druhem tobolek	II.
0200863	OPHTHALMO- SEPTONEX, OPH GTT SOL, 1X10ML PLAST	Teva Czech Industries, s.r.o., Ostravská 29, Opava- Komárov,	4010815	Preventivní stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Odchytky v rámci výrobního procesu.	-

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
151670	PRAMIPEXOL STADA 0,18 MG TABLETY, POR TBL NOB, 30x0,18MG	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	35189	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti ze 3 let na 2 roky
0040349	BIOPAROX, NAS+ORM SPR SOL, 1x10ML	Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francie	976757 971589 968254 964648 957997 957996 956928 955163 951096 949554	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zavedení kontraindikace u dětí - z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace pro pacienty s Bronchospasmatem a se sklony k alergiím

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Gylenia (fingomolid) – nová doporučení k bezpečnější léčbě

Evropská léková agentura (EMA) vydala nová doporučení pro lékaře a pacienty ohledně možných rizik vyplývajících z imunosupresivního účinku léčivého přípravku Gilyenia (fingolimod), který je používán v léčbě roztroušené sklerózy. Více na <http://www.sukl.cz/gilyenia-fingolimod-nova-doporučení-k-bezpečnější- léčbě>.

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

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride inj. USP, 250 mL VIAFLEX Plastic Container, číslo, šarže C98 227 a 70% Dextrose injection USP, 2000 mL VIAFLEX Plastic Container, číslo šarže C985150**, Baxter Healthcare Corporation, 65 Pitts Station, RD Marion, NC 28752. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **70% Dextrose Injection USP, 2000 mL VIAFLEX Plastic Container, číslo šarže C985150**, Baxter Healthcare Corporation, 65 Pitts Station, RD Marion, NC 28752. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení izraelské regulační autority

Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru mikrobiální čistota) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Betacorten ointment tubes 0,1%w/w 2,5mcg/0,5ml, 10mcg/1ml, šarže 1509271**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení

4. Sdělení řecké regulační autority

Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sylfio Cream 1% w/w š. č. EE0405**. 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 italské regulační autority**

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Iason Italia SRL, Via Gastone Maresca, 38/38A, Roma, 00138, Italy**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení švédské regulační autority

- Švédská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **AstraZeneca Pharma Ltd., Sanjeevni, 12th Mile on Bellary Road, Bangalore, 560063, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivé látky se vyskytuje ve výrobním řetězci 1 léčivého přípravku, který je v ČR registrován. Držitel registrace však potvrdil, že léčivá látka je odebírána od jiného výrobce, jenž je též součástí výrobního řetězce, a proto není léčivý přípravek dotčen.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Postinor-2, por. tbl. nob.	padělek	T38012L	WHO	Netýká se ČR. Více informací zde.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
BEST caps	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
ZR caps	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
VIRILIX	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	20150302	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
ZERO XTREME PERFORMANCE FAT BURNER	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	1220062085	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Majestic Slimming	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	501147	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Cactus Premium Plus	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
PUSHER capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	140505	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
AUMVA capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	130812	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
SENTYMAX capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
ZERO XTREME capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	1220062085	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Pink Bikini	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Fuel Up Plus	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Fuel Up High Octane	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Lipo Escultura	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
GOLDEN ROOT COMPLEX capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
SEDUCE ME capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	SOL13001	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
HERBAL SEX PILL capsules	doplněk 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