

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2016

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
527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA, IVN INJ SOL, 10x10ML	BB Pharma a.s., Praha	02200314A 02210314A 04270614A 04280614A 05660714A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzou byl prokázán výsledek mimo limit specifikace ve zkoušce na vzhled (nevyhovující zbarvení roztoku)	II.
76921	UTROGESTAN, POR CPS MOL, 30x100MG	Laboratoires Besins- International, Paříž	152409	Stažení až z úrovně pacientů	Tobolky jsou deformované a jejich obsah vytéká do dutiny blistru	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 nebo souběžný dovozce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
132643	BIOPAROX, NAS+ORM SPR SOL, 10ML/400DÁV	Pharmedex s.r.o., Praha	101N0114 111P0214 112P0214 114R0314 116R0514 122N0614 124P0614 125N0714 127P0814 128N0814 138Q0914 139N1014 139P1014 146Q1114 147N1114 360Q0215	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zavedení kontraindikace u dětí - z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace pro pacienty s bronchospasmem a se sklony k alergiím
132843	BIOPAROX, NAS+ORM SPR SOL, 10ML/400DÁV	Galmed a.s., Ostrava	112P0214/G 116R0514/G 116R0514/G2 125N0714/G 127P0814/G 138Q0914/G 138Q0914/G2 360Q0215/G	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zavedení kontraindikace u dětí - z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace pro pacienty s bronchospasmem a se sklony k alergiím
132784	BIOPAROX, NAS+ORM SPR SOL, 10ML/400DÁV	GlucPharma s.r.o., Praha	101N0114/L 111P0214/L 124P0614/L 125N0714/L 128N0814/L	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zavedení kontraindikace u dětí - z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace pro pacienty s bronchospasmem a se sklony k alergiím

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci nebo souběžný dovozce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
132804	BIOPAROX, NAS+ORM SPR SOL, 10ML/400DÁV	Kabu Pharma s.r.o., Praha	360Q0215/KB 147N1114/KB 146Q1114/KB 138Q0914/KB 124P0614/KB 122N0614/KB	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zavedení kontraindikace u dětí - z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace pro pacienty s bronchospasmem a se sklony k alergiím
151676	PRAMIPEXOL STADA 0,7MG TABLETY, POR TBL NOB, 100x0,7MG	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	40105	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
160480	MONACE COMBI 20MG/12,5MG, POR TBL NOB, 30	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	048514	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení maďarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost bílého prášku uvnitř blistru) se na základě sdělení maďarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Condrosulf 400 mg, por. cps. dur., 60x400mg, šarže 150202**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla uvedena na trh v ČR.

2. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost ampule jiného léčivého přípravku v balení) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Furosemide Italfarmaco, inj. sol., šarže 15036**. Léčivý

přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace cizími částicemi) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dafalgan Pediatrique 3 pour cent, sol., všechny šarže s expirací před 10/2018**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Benadon 300 mg, inj. sol., 6x2ml, šarže F0049-1 a F0049-2**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah vody) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Glypressin 1mg, inj. pso. lqf, šarže H16307D**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla uvedena na trh v ČR. Dodávky jsou od 9/2013 přerušeny.

5. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (u některých ampulí nižší obsah lyofilizované vakcíny) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **BCG Vaccine „SSI“, inj. sic., 10x10DÁV+SO, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení maltské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled tablet) se na základě sdělení maltské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pentacol 400 mg, 60 tbl., šarže V0175, V0176, V0177**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávná síla léčivého přípravku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje několik léčivých přípravků **výrobce Cantrell Drug Company**. Netýká se ČR. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (čarový kód na vnitřním obalu je nesprávný) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Magnesium sulfate in water for injection, inj., šarže 53-113-JK**. 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 španělské regulační autority

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Desarrollos Farmacéuticos Bajo Aragón, S.L., Polígono Los Estancos, s/n, Alcorisa, Teruel, 44550, Spain**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Sas Jarmat Laboratoire Adp, Za Du Saluant, Reventin Vaugris, 38121, Francie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Minsheng Group Shaoxing Pharmaceutical Co Ltd., 315 Taggong Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang, 312071, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce 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
Testosteron Depot 250mg Eifelfango, INJ SOL, 10x1ML	padělek	0343	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Coveram 5mg/5mg tablets	padělek	92524 115550	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Vitamin Supplement D3	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
Smart Lipo	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
R Thomas Marketing LLC products	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru