

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

| Kód SÚKL | Název LP                                                  | Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce  | Šarže                         | Opatření držitele rozhodnutí o registraci | Důvod                                                | Třída |
|----------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------|
| 0098924  | ATRAM 12,5,<br>TBL NOB 30x12,5MG                          | Zentiva, k. s.,<br>Praha                 | 2561215                       | Stažení až z<br>úrovně<br>pacientů        | Možná<br>záměna<br>léčivých<br>přípravků             | I.    |
| 0091788  | NEUROL 0,25,<br>TBL NOB 30x0,25MG                         | Zentiva, k. s.,<br>Praha                 | 2070116<br>2090116            | Stažení až z<br>úrovně<br>pacientů        | Možná<br>záměna<br>léčivých<br>přípravků             | I.    |
| 0006618  | NEUROL 0,5,<br>TBL NOB 30x0,5MG                           | Zentiva, k. s.,<br>Praha                 | 2010116<br>2371215<br>2381215 | Stažení až z<br>úrovně<br>pacientů        | Možná<br>záměna<br>léčivých<br>přípravků             | I.    |
| 0001940  | OXAZEPAM LÉČIVA,<br>TBL NOB 20x10MG                       | Zentiva, k. s.,<br>Praha                 | 3091215                       | Stažení až z<br>úrovně<br>pacientů        | Možná<br>záměna<br>léčivých<br>přípravků             | I.    |
| 0002963  | PREDNISON 20<br>LÉČIVA, TBL NOB<br>20x20MG                | Zentiva, k. s.,<br>Praha                 | 3510116                       | Stažení až z<br>úrovně<br>pacientů        | Možná<br>záměna<br>léčivých<br>přípravků             | I.    |
| 0083741  | GLUCAGEN 1 MG<br>HYPOKIT,<br>INJ PSO LQF<br>1+1ML+STŘx1MG | Novo Nordisk<br>A/S, Bagsværd,<br>Dánsko | FS6X718                       | Stažení až z<br>úrovně<br>pacientů        | Riziko<br>oddělení jehly<br>od injekční<br>stříkačky | I.    |

| Kód SÚKL | Název LP                                         | Držitel rozhodnutí o registraci/<br>výrobce    | Šarže                                                 | Opatření držitele rozhodnutí o registraci   | Důvod                                                      | Třída |
|----------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------|
| 58880    | DOLMINA 100 SR,<br>TBL PRO 20x100MG              | Zentiva, k. s.,<br>Praha                       | 3521214                                               | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná záměna blistrů v balení léčivých přípravků           | I.    |
| 168      | HYDROCHLOROTHIAZID<br>LÉČIVA,<br>TBL NOB 20x25MG | Zentiva, k. s.,<br>Praha                       | 5010216                                               | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná záměna blistrů v balení léčivých přípravků           | I.    |
| 91788    | NEUROL 0,25,<br>TBL NOB 30x0,25MG                | Zentiva, k. s.,<br>Praha                       | 2021215<br>2031215                                    | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná záměna blistrů v balení léčivých přípravků           | I.    |
| 280      | PYRIDOXIN LÉČIVA,<br>TBL NOB 20x20MG             | Zentiva, k. s.,<br>Praha                       | 3010216                                               | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná záměna blistrů v balení léčivých přípravků           | I.    |
| 58773    | SIMVACARD 10,<br>TBL FLM 28x10MG                 | Zentiva, k. s.,<br>Praha                       | 3020216                                               | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná záměna blistrů v balení léčivých přípravků           | I.    |
| 0182311  | EVELLIEN 0,075MG,<br>TBL FLM 3x28                | WH-Pharma<br>s.r.o., Praha,<br>Česká republika | 4DX030A<br>4DX029B<br>4DX107A<br>5DX002AB<br>5DX028AC | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot | II.   |

| Kód SÚKL | Název LP                                                   | Držitel rozhodnutí o registraci nebo držitel povolení k souběžnému dovozu nebo výrobce | Šarže       | Opatření držitele rozhodnutí o registraci            | Důvod                                                                                                                      | Třída |
|----------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 0132893  | OSPEN 1500,<br>TBL FLM 30x1500KU                           | Empower<br>Pharma s.r.o,<br>Praha, Česká<br>republika                                  | EG5674      | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Uvedení<br>nesprávné<br>doby<br>použitelnosti<br>na obale<br>souběžně<br>dováženého<br>léčivého<br>přípravku               | III.  |
| 0134675  | LUTINUS 100MG,<br>VAG TBL<br>21+APLx100MG                  | Ferring-Léčiva,<br>a.s., Jesenice u<br>Prahy                                           | 0804.263A-1 | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Nesoulad se<br>zásadami<br>správné<br>výrobní praxe<br>při výrobě<br>léčivého<br>přípravku                                 | II.   |
| -        | QUINAX,<br>SOL OPH 1x15ML                                  | Dovezen jako<br>neregistrovaný<br>léčivý<br>přípravek                                  | 14A222      | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Výsledek<br>mimo limit<br>specifikace<br>v parametru<br>obsah účinné<br>látky (obsah<br>účinné látky je<br>nižší)          | II.   |
| 25578    | HELIXATE NEXGEN<br>250 IU,<br>INJ PSO LQF<br>1+1x2,5ML+SET | Bayer Pharma<br>AG, Berlín,<br>Německo                                                 | 270R0LTC    | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Možné riziko<br>snížení aktivity<br>lidského<br>koagulačního<br>faktoru VIII<br>před<br>uplynutím<br>doby<br>použitelnosti | II.   |

| Kód SÚKL | Název LP                                                         | Držitel rozhodnutí o registraci nebo držitel povolení k souběžnému dovozu nebo výrobce | Šarže                 | Opatření držitele rozhodnutí o registraci            | Důvod                                                                                                                                             | Třída |
|----------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 25580    | HELIXATE NEXGEN<br>1000 IU,<br>INJ PSO LQF<br>1+1x2,5ML+SET      | Bayer Pharma<br>AG, Berlín,<br>Německo                                                 | 270R1C6G              | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Možné riziko<br>snížení aktivity<br>lidského<br>koagulačního<br>faktoru VIII<br>před<br>uplynutím<br>doby<br>použitelnosti                        | II.   |
| 149031   | HELIXATE NEXGEN<br>2000 IU,<br>INJ PSO LQF<br>1+1x5ML+SETx2000IU | Bayer Pharma<br>AG, Berlín,<br>Německo                                                 | 270R0NPN,<br>270R9HPF | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Možné riziko<br>snížení aktivity<br>lidského<br>koagulačního<br>faktoru VIII<br>před<br>uplynutím<br>doby<br>použitelnosti                        | II.   |
| 132918   | OSCILLOCOCCINUM,<br>GRA 6x1GM                                    | Galmed a.s.,<br>Ostrava, Česká<br>republika                                            | 2A0224/G              | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Podezření na<br>mechanické<br>poškození<br>sekundárního<br>obalu (spoj na<br>klopě<br>sekundárního<br>obalu nemusí<br>být<br>dostatečně<br>pevný) | III.  |

| Kód SÚKL | Název LP                                                                                                             | Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce                           | Šarže                                                                                                      | Opatření držitele rozhodnutí o registraci            | Důvod                                                                                                                      | Třída |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 0122874  | FLUDARABIN EBEWE<br>25 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO<br>PŘÍPRAVU INJ NEBO<br>INF ROZTOKU,<br>INV INJ+INF CNC SOL,<br>1x2ML | EBEWE<br>Pharma<br>Ges.m.b.H<br>Nfg. KG,<br>Unterach,<br>Rakousko | EH5441                                                                                                     | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Možný výskyt<br>nahnědlých<br>částic o<br>velikosti do<br>700 µm v<br>lahvičce s<br>koncentrátem                           | II.   |
| 0182127  | LAMYA 0,075MG, TBL<br>FLM 3x28x0,075MG II                                                                            | Heaton k.s.                                                       | 4DX014B<br>4DX015A<br>4DX020A<br>4DX109A                                                                   | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Zjištěna<br>hodnota mimo<br>limit<br>specifikace v<br>parametru<br>obsah nečistot                                          | II.   |
| 27196    | KOGENATE BAYER<br>250 IU, INJ PSO LQF<br>1+1x2,5ML ISP+1NAS                                                          | Bayer Pharma<br>AG, Berlín,<br>Německo                            | ITA2IP8<br>ITA2KJB<br>ITA2JF2<br>ITA2JV2<br>ITA2NKE                                                        | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Možné riziko<br>snížení aktivity<br>lidského<br>koagulačního<br>faktoru VIII<br>před<br>uplynutím<br>doby<br>použitelnosti | II.   |
| 27195    | KOGENATE BAYER<br>500 IU, INJ PSO LQF<br>1+1x2,5ML ISP+1NAS                                                          | Bayer Pharma<br>AG, Berlín,<br>Německo                            | ITA287H<br>ITA29AB<br>ITA29XE<br>ITA2C6P<br>ITA2FE9<br>ITA2I5V<br>ITA2JOE<br>ITA2L95<br>ITA2N60<br>ITA2P9U | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Možné riziko<br>snížení aktivity<br>lidského<br>koagulačního<br>faktoru VIII<br>před<br>uplynutím<br>doby<br>použitelnosti | II.   |
| 27197    | KOGENATE BAYER<br>1000 IU, INJ PSO LQF<br>1+1x2,5ML ISP+1NAS                                                         | Bayer Pharma<br>AG, Berlín,<br>Německo                            | ITA2A5Z<br>ITA2K57                                                                                         | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Možné riziko<br>snížení aktivity<br>lidského<br>koagulačního<br>faktoru VIII<br>před<br>uplynutím<br>doby<br>použitelnosti | II.   |

| Kód SÚKL | Název LP                                                   | Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce | Šarže                                    | Opatření držitele rozhodnutí o registraci            | Důvod                                                                                                                      | Třída |
|----------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 29797    | KOGENATE BAYER<br>2000 IU, INJ PSO LQF<br>1+1x5ML ISP+1NAS | Bayer Pharma<br>AG, Berlín,<br>Německo  | ITA2AUP<br>ITA2E2Z<br>ITA2FLI<br>ITA2NKL | Stažení až<br>z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Možné riziko<br>snížení aktivity<br>lidského<br>koagulačního<br>faktoru VIII<br>před<br>uplynutím<br>doby<br>použitelnosti | II.   |

#### OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

| Kód SÚKL | Název LP                                          | Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce | Šarže                      | Opatření držitele rozhodnutí o registraci            | Důvod                                                                  |
|----------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 0097393  | LORATADIN-<br>RATIOPHARM 10MG,<br>TBL NOB 30x10MG | ratiopharm<br>GmbH, Ulm,<br>Německo     | N38934<br>O30541<br>R30402 | Stažení až z<br>úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Změna způsobu<br>výdeje pro<br>velikost balení<br>10, 20, 30<br>tablet |

#### OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

#### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

##### **1. Sdělení izraelské regulační autority**

- Z důvodu možné závady v jakosti (zvýšený počet hlášení nežádoucích účinků) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Albiomin 20% - Plasma Protein Fraction 200G/L, inf.sol., šarže B235435**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení

**UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:****1. Sdělení britské regulační autority**

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Hospira Healthcare India Private Limited, Plot Nos: B3-B4, B5 (Part of), B6 (Part of), B11-B18, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai, Spiperumbudur, IN-602 105, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR, avšak předmětné léčivé přípravky nejsou v ČR obchodovány.

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:****1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

Nejsou.

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

| Název přípravku                   | Charakter přípravku                            | Číslo šarže   | Vydávající autorita | Poznámka              |
|-----------------------------------|------------------------------------------------|---------------|---------------------|-----------------------|
| Basuka A.K.47 Power – Good in Bed | Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | Neuvedeno     | DKMA Dánsko         | V ČR výskyt nezjištěn |
| No. 1                             | Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | Neuvedeno     | DKMA Dánsko         | V ČR výskyt nezjištěn |
| Rapidcuts Shredded Capsule        | Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | G4016, G4016A | Health Canada       | V ČR výskyt nezjištěn |

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru