

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – září 2017

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM, 250GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T0B53 T0B54	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
202363	TETMODIS 25 MG TABLETY, 25MG TBL NOB 112	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Vídeň, Rakousko	T1701CZ	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací (namísto 3 let uvedeny 2 roky)	III.

*Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* v aktuálním znění 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	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
85656	DORSIFLEX 200 MG TBL NOB 30	LEK d.d, Ljubljana Slovinsko	CX8166 DF3802 DF3803 DJ8321 DJ8322 DN9911 DR0337 DR0354 DZ8788 DZ8796 EA1077 EG4228 EJ4622 EK4404 EK4405 EN1029 ET3367 ET3368 EW3494 FC5769 FC5770 FC5772 FC5773 FK2143 FK2144 FK2145 FN0806 FV8295 FY3996 GD4447 GD4448 GF4162 GF4163 GF4164 GK7780 GK7781 GP3111	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti (z 5 let na 2 roky) a změny výrobního procesu

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
85656	DORSIFLEX 200 MG TBL NOB 30	LEK d.d, Ljubljana Slovinsko	GP3112 GS2266 GS2268 GS2271 GV5522 GW8800	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti (z 5 let na 2 roky) a změny výrobního procesu

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (namísto deklarované léčivé látky *hydrokortison* přítomna léčivá látka *dexamethason*) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Piyanping Anti-Itch Lotion 1%, šarže C14005, C16001 a C16002**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (změna zbarvení roztoku) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Carboplatine Hospira 450 mg/45 ml, inj. sol., šarže č. D011686AAS**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (změna zbarvení roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Soluprick Rye Flour, sol., vial 2 ml, prick-test, šarže P4480**. 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:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Neiromidin 5 mg/ml, inj. sol.	padělek	60316	lotyšská autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Neiromidin 15 mg/ml, inj. sol.	padělek	61115	lotyšská autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Roactemra 20 mg/ml, inf. cnc. sol. 1x20 ml	padělek	B3014H08	nizozemská autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Rhino 7 Platinum 5000	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	R7-D5K1011H	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
Papa Zen 3300	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	NSS050888	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
Fifty Shades 6000	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
Grande X 5800	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Man of Steel	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
SENSAMAX capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	160103	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru