

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – listopad 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 |
|----------|---|--|--|---|---|-------|
| 0070426  | KARON, 0,5MG/ML INJ SOL<br>1X0,2ML+1X9,8ML VIA                          | Zentiva, k.s.,<br>Praha, Česká republika                             | 2010216  | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | V rámci stabilitních studií byl v 18. měsíci doby použitelnosti zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru čistota | II.   |
| 0135575  | VICKS SYMPTOMED COMPLETE CITRÓN,<br>500MG/10MG/200MG POR PLV SOL SCC 5  | Procter & Gamble GmbH,<br>Schwalbach-am-Taunus,<br>Německo           | 51258964B1<br>60408964B1<br>63068964B1   | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost cizích částic  | II.   |
| 0135576  | VICKS SYMPTOMED COMPLETE CITRÓN,<br>500MG/10MG/200MG POR PLV SOL SCC 10 | Procter & Gamble GmbH,<br>Schwalbach-am-Taunus,<br>Německo           | 43448964B1<br>43458964B1<br>43468964B1<br>43498964B1<br>43508964B1<br>43518964B1<br>43538964B1<br>51988964B1<br>52018964B1<br>52028964B1<br>52038964B1<br>52048964B1<br>60288964A1<br>60298964A1 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost cizích částic  | II.   |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek  | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže  | Opatření držitele rozhodnutí o registraci            | Důvod  | Třída |
|----------|---|--|--------|--|--|-------|
| 0201508  | LIPFIX 20 MG<br>POTAHOVANÉ TABLETY,<br>20MG TBL FLM<br>100 II | Pfizer, spol. s<br>r.o., Praha                                       | S95516 | Stažení až z<br>úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | V rámci<br>stabilitních studií<br>byl u jiné šarže<br>zjištěn výsledek<br>mimo limit<br>specifikace v<br>parametru<br>mikrobiologická<br>čistota | II.   |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek                      | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže   | Rozhodnutí SÚKL  | Důvod   | Třída |
|----------|---------------------------------------|--|---------|--|---|-------|
| 210773   | OPDIVO, 10MG/ML INF<br>CNC SOL 1X10ML | Bristol-Myers<br>Squibb Pharma<br>EEIG, Uxbridge,<br>Velká Británie  | AAS4275 | Umožnění<br>distribuce,<br>výdeje,<br>uvádění do<br>oběhu a<br>používání při<br>poskytování<br>zdravotních<br>služeb | Na vnějším obalu<br>uvedeno číslo<br>šarže ASS4275;<br>správně má být<br>uvedeno<br>AAS4275 | 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  |
|----------|---|---|--------------------------------------|---|--|
| 154910   | OMNITROPE,<br>15MG/1,5ML<br>INJ SOL<br>1X1,5ML II | Sandoz Gmbh,<br>Kundl, Rakousko         | GK8978<br>GP6484<br>GS5873<br>GX9439 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Zkrácení doby použitelnosti (z 24 měsíců na 18 měsíců) |

### OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

#### 1. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tarcefoksym/Cefox, 1g a 2g, inj.sol., 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 (výskyt viditelných částic) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Erythromycinum Intravenosum TZF, inf.plv.sol., šarže 1020216**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámé nečistoty) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Catapresan/Catapressan amp. 0,15 mg/ml, 5x1 ml, šarže 727015, 727015A a 727015B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 3. Sdělení finské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (prázdné vnitřní obaly) se na základě sdělení finské regulační autority stahují léčivé přípravky **Fentanyl-CT 12 Mikrogramm/h Matrixpflaster (šarže S33403), Fentanyl ratiopharm 12 mikrogrammaa/tunti depotlaastari (šarže S18818), Fentanyl ratiopharm 12 Mikrogramm/h Matrixpflaster (S44017), Fentanyl Teva Sante 12 micogrammes/heure, disp.transderm.étui de 5 (šarže S41257), tdr.emp.** V ČR je registrován přípravek Fentanyl-ratiopharm 12 mcg/h, avšak dotčená šarže

nebyla dovezena do ČR. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Sdělení novozélandské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiologická kontaminace – přítomnost plísně na tabletách) se na základě sdělení novozélandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Maxiclear Cold & Flu Relief, tbl., šarže PPGE7001A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Nexterone inj., šarže NC109925**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko vyšší/nížší účinnosti přípravku) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Diphenoxylate Hydrochloride a Atropine Sulfate tablets 25mg/0,025mg tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 6. Sdělení irské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravků) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Coversyl Arginine Plus 10mg/2,5mg tbl. flm., šarže 244505**. 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 dánské regulační autority

- Dánská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **EuroPharma.DK ApS, Oddesundvej 39, Esbjerg N, 6715, Dánsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích Léčivých přípravků registrovaných v ČR.

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

| Název přípravku                                     | Charakter přípravku | Šarže                | Vydávající autorita              | Poznámka  |
|---|---------------------|----------------------|----------------------------------|---|
| Sprycel 70 mg<br>tbl. flm. 60                       | Padělek             | AAK7575              | Dánská regulační<br>autorita     | Netýká se ČR. Více<br>informací<br>v aktualizovaném článku<br><a href="#">zde</a> . |
| Euthyrox 50<br>mikrogramů, 50 mcg.<br>tbl. nob. 100 | Padělek             | 21052121<br>22363120 | Nizozemská<br>regulační autorita | Netýká se ČR. Více<br>informací <a href="#">zde</a> .                               |
| Opdivo, 10 mg/ml<br>inf. cnc. sol. 1x10 ml          | Padělek             | AXF5541              | Německá<br>regulační autorita    | Netýká se ČR. Více<br>informací <a href="#">zde</a> .                               |
| Sprycel 100 mg tbl.<br>flm. 30x1                    | Padělek             | AAS4094              | Německá<br>regulační autorita    | Netýká se ČR. Více<br>informací <a href="#">zde</a> .                               |

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

| Název přípravku                        | Charakter přípravku                                  | Šarže   | Vydávající autorita            | Poznámka                  |
|--|--|---------|--------------------------------|---------------------------|
| E-Fong Concentrated<br>Herb Tea XuDuan | Doplněk stravy s<br>nedeklarovanou<br>léčivou látkou | Všechny | Kanadská regulační<br>autorita | V ČR výskyt<br>nezjištěn. |

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru