

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 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
0094921	AMBROBENE 15 MG/5 ML, 15MG/5ML SIR 100ML	Ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	S21858	Stažení až z úrovně pacientů	Šarže nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
0176174	AMLODIPIN MYLAN 10 MG, 10MG TBL NOB 30	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	8043954	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot.	II.
0187195	CHLORID SODNÝ 0,9% BAXTER, 9MG/ML INF SOL 20X500ML III	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha	17C2705 17C2805	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Protékání vaku do sekundárního obalu přípravku	I.
0211972	VITAROS, 3MG/G CRM 4X100MG	RECORDATI Ireland Limited, Ringaskiddy Co. Cork, Irsko	6H02A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Hraniční výsledky pro obsah léčivé látky alprostadil zjištěné v průběhu stabilitní studie po 12. měsících	II.
0045339	THYMOMEL, SIR 100ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	3A503058	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah propylparabenu	II.
0180456	THYMOMEL, SIR 250ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	3A504043V	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah propylparabenu	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0015520	FENISTIL POR GTT SOL 1X20MLX1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	R03620E R03691D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled	II.
0014873	IALUGEN 0,5MG/G+10MG/G LIG IPR 10KS	IBSA Slovakia s.r.o, Bratislava, Slovenská republika	15120606	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna barvy přípravku, výskyt hnědých skvrn	II.
Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
55914	CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN, 5,85% INF CNC SOL 20X100ML	B.Braun Melsungen AG, Německo	171818091	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.
107677	KALIUMCHLORID 7,45 % BRAUN, 74,5MG/ML INF CNC SOL 20X100ML	B.Braun Melsungen AG, Německo	170318091 171018091 171738091	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.
115880	BUFOMIX EASYHALER 80 MIKROGRAMŮ/4,5 MIKROGRAMŮ, 80MCG/4,5MCG INH PLV 1X120DÁV I	Orion Corporation, Espoo, Finsko	1778457	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahují příbalovou informaci ze dne 13.4.2016 namísto ze dne 3.4.2017	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
197359	BUFOMIX EASYHALER 320 MIKROGRAMŮ/9 MIKROGRAMŮ, 320MCG/9MCG INH PLV 1X60DÁV	Orion Corporation, Espoo, Finsko	1779740	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahují příbalovou informaci ze dne 7.11.2016 namísto ze dne 3.4.2017	III.
215478	EBRANTIL 60 RETARD, 60MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11373998	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.
45958	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ50MCG /500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	7V6Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahují příbalovou informaci ze dne 9. 11. 2016 namísto ze dne 29. 12. 2016	III.
45964	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ 50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	7V6T-A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahují příbalovou informaci ze dne 9. 11. 2016 namísto ze dne 29. 12. 2016	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
0189098	CALCICHEW D3 LEMON 1000 MG/800 IU, 1000MG/800IU TBL MND 60	Takeda AS, Norsko	11115393 11115397	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
0182311	EVELLIEN 0,075 MG, TBL FLM 3X28 I	WH-Pharma s.r.o., Kutná Hora	6DX001AE 6DX002AB	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Změna způsobu výdeje u monokomponentních přípravků obsahující dextrometorfan v pevných lékových formách

Z důvodu zneužívání byl na základě dohody s držiteli monokomponentních léčivých přípravků obsahujících dextrometorfan v pevné lékové formě (**STOPEX NA SUCHÝ KAŠEL 30 MG TABLETY a MEDDEX VICKS PASTILKY NA SUCHÝ KAŠEL S MEDEM**) od 15.8.2017 změněn způsob výdeje z dříve **výdej přípravku možný bez lékařského předpisu** na nyní **výdej přípravku pouze na lékařský předpis**.

Další informace jsou uvedeny na webových stránkách: <http://www.sukl.cz/stopex-na-suchy-kasel-30-mg-tablety-a-meddex-vicks-pastilky>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru sub-viditelné částice) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mitomycin C Kyowa 20mg inj./inf. plv. sol. 5, šarže G150439C a G150439F**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Dotčené šarže však nebyly propuštěny pro trh v ČR.

2. Sdělení italské a maďarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc maďarského dárce) se na základě sdělení italské a maďarské regulační autority stahují šarže léčivých přípravků **Vena, Pasta di crio, Kedrialb, Humaclo, Uman Albumin, Frazione II** od výrobce **Kedrion, Itálie** a šarže **léčivého přípravku Human Albumin Human inf.**, šarže č. **29620616**, od výrobce **Human BioPlazma, Maďarsko**, do kterých byly použity krevní deriváty pocházející od příslušného dárce. Dotčené šarže léčivých přípravků nebyly dodány na trh v ČR. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost tablet jiné síly v blistru) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Oxycodon HCl AI 10 mg ret. tbl., šarže 64112**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu se zásadami SVP u výrobce Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indie, se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ramipril beta comp. 5mg/25mg Tabletten, šarže B601097, B601549, B601550**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistota D) se na základě španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Enalapril/Hidrochlorotiazida Teva 20 mg/12,5mg tbl., šarže 40316, 20316, 210516**. 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 německé regulační autority

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Dr. Reddy's Laboratories FTO 2, Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana 500 090, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Od uvedeného výrobce nejsou do ČR dováženy léčivé látky pro přípravu v lékárnách.

2. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Bristol Laboratories Limited**
 - Unit 5, Traynor Way, Whitehouse Business Park, PETERLEE, SR8 2RU, United Kingdom
 - Laporte Way, LUTON, Bedfordshire, LU4 8WL, United Kingdom
 - Unit 3, Canalside, Northbridge Road, BERKHAMSTED, HP4 1EG, United Kingdom

Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci tří léčivých přípravků, které však nemají na trhu v ČR hlášeny spotřeby. Od uvedeného výrobce nejsou do ČR dováženy léčivé látky pro přípravu v lékárnách.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Melphalan Koanaa 50 mg, inj. pso. lqf.	padělek	všechny šarže	rakouská autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Velcade 3,5mg inj. plv. sol. 1	padělek	GGZT800 GCZTQ00 FGZSL01 FJZT800	německá autorita	Šarže (GGZT800 a GCZTQ00) byly dodány na trh ČR, avšak v česko-slovensko-polské jazykové verzi. Více informací zde .
Sovaldi, 400mg tbl. flm. 28	padělek	VVDXD	německá autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Neiromidin 20 mg, tbl. 50	padělek	400914	lotyšská autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Xeplion, 150 mg inj. sus. pro. 1+2j	padělek	HAB5G00	německá autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Fluffy Unicorn	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	kanadská autorita	V ČR výskyt nezjištěn.
Insane	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	kanadská autorita	V ČR výskyt nezjištěn.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru