

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 2018

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|---|--|--|---|---|-------|
| 219217 | FIASP (FlexTouch), 100U/ML INJ SOL 5X3ML | Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko | HP51086 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výskyt částic v roztoku | II. |
| 140371 | BLESSIN PLUS H, 80 MG/12,5 MG TBL FLM 30 | Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko | 8198D0317 8743C1016 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 140373 | BLESSIN PLUS H, 80 MG/12,5 MG TBL FLM 98 | Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko | 8213A0417 8269D1117 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 140392 | BLESSIN PLUS H, 160 MG/12,5 MG TBL FLM 30 | Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko | 8715C0616 8226C0617 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 140394 | BLESSIN PLUS H, 160 MG/12,5 MG TBL FLM 98 | Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko | 8170A0217 8206C0417 8207A0417 8241B0717 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 140413 | BLESSIN PLUS H, 160 MG/25 MG TBL FLM 30 | Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko | 8215B0417 8674C0416 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|---|---|--|---|---|-------|
| 140415 | BLESSIN PLUS H, 160 MG/25 MG TBL FLM 98 | Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko | 8160E1216 8699B0616 8240B0717 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 146952 | BLESSIN, 160 MG TBL FLM 98 | Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko | 4005570916 0160010116 3330420816 0522110117 2708450617 3016490717 3811750917 4917051217 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 146964 | BLESSIN, 80 MG TBL FLM 98 | Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko | 1880230416 4589641116 0171130117 2970640717 4883021217 4892111217 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 162701 | BLESSIN, 80 MG TBL FLM 30 | Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko | 0171140117 2970580717 3801740917 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 162703 | BLESSIN, 160 MG TBL FLM 30 | Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko | 1079280317 1637370417 2884550717 3883540915 4019790917 4839601015 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 205546 | KYLOTAN NEO, 160 MG TBL FLM 98 | Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko | H5A003B H5C077A H65096B H68026B H6C034A H73020A H79110A | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|--|--|---|---|---|-------|
| 205546 | KYLOTAN NEO, 160 MG TBL FLM 98 | Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko | H7B099A H81103A H55074A | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 205545 | KYLOTAN NEO, 160 MG TBL FLM 28 | Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko | H58024A H5A003A H5A004C H5B032A H65095C H65096A H69133C H79106C | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 205550 | KYLOTAN NEO, 80 MG TBL FLM 98 | Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko | H58061C H58062B H5B033C H61015B H65033D H69138A H6C059A H73066B H79071D H7B097C H81088A | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 205549 | KYLOTAN NEO, 80 MG TBL FLM 28 | Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko | H58061B H58062C H5B033B H63030B H69138B H6C057D H79071C | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 155674 | KYLOTAN PLUS H, 80MG/12,5MG TBL FLM 98 | Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko | H63115B H6A119C H6A119E H72142C H7B136C | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|---|--|---|---|---|-------|
| 155671 | KYLOTAN PLUS H, 80MG/12,5MG TBL FLM 28 | Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko | H6A119B H6A119F H78054A H7B136B | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 155646 | KYLOTAN PLUS H, 160MG/12,5MG TBL FLM 98 | Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko | H64131C H64132A H69149B H6A120A H6A121A H72143C H76121C H78053A H7B137A | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 155643 | KYLOTAN PLUS H, 160MG/12,5MG TBL FLM 28 | Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko | H64131B H6A120B H72143B H76121B | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 163192 | VALZAP, 80MG TBL FLM 28 | Zentiva k.s., Praha, Česká republika | 2131116 2141116 2030417 2040417 2131217 2011217 2060418 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 163194 | VALZAP, 160MG TBL FLM 28 | Zentiva k.s., Praha, Česká republika | 2141116 2131116 2020217 2080617 2090817 2100817 2110917 2151217 2011217 2020218 2040418 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|---|---|---|---|---|-------|
| 163325 | VALZAP COMBI, 80MG/12,5MG TBL FLM 28 | Zentiva k.s., Praha, Česká republika | 2010217 2030817 2010418 2020518 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 163327 | VALZAP COMBI, 160MG/12,5MG TBL FLM 28 | Zentiva k.s., Praha, Česká republika | 2681116 2691116 2560517 2610817 2620817 2650917 2640917 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 163329 | VALZAP COMBI, 160MG/25MG TBL FLM 28 | Zentiva k.s., Praha, Česká republika | 2830418 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 0152089 | VANATEX HCT 160 MG/25 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 160MG/25MG TBL FLM 28 | Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Starogard Gdaňski, Polsko | 70216 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 0152087 | VANATEX HCT 80 MG/12,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 80MG/12,5MG TBL FLM 28 | Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Starogard Gdaňski, Polsko | 50216 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 0152088 | VANATEX HCT 160 MG/12,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 160MG/12,5MG TBL FLM 28 | Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Starogard Gdaňski, Polsko | 70216 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce | I. |
| 0216673 | THIOPENTAL VALEANT 0,5 G, 0,5G INJ PLV SOL 10 | PharmaSwiss Česká republika s.r.o. | 304375 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Nesoulad se správnou výrobní praxí | I. |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|---|--|--|---|------------------------------------|-------|
| 0216674 | THIOPENTAL VALEANT 1 G, 1G INJ PLV SOL 10 | PharmaSwiss Česká republika s.r.o. | 304254 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Nesoulad se správnou výrobní praxí | I. |
| 0120406 | THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 0,5 G, 0,5G INJ PLV SOL 1 I | VUAB Pharma a.s., Rostoky | SC150080 SC150081 SC160005 SC160006 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Nesoulad se správnou výrobní praxí | I. |
| 0216469 | THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 0,5 G, 0,5G INJ PLV SOL 1 II | VUAB Pharma a.s., Rostoky | SC170023 SC170024 SC170037 SC170062 SC170092 SC170094 SC170096 SC170117 SC180042 SC170121 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Nesoulad se správnou výrobní praxí | I. |
| 0120407 | THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 1,0 G,1G INJ PLV SOL 1 I | VUAB Pharma a.s., Rostoky | SC170011 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Nesoulad se správnou výrobní praxí | I. |
| 0216470 | THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 1,0 G,1G INJ PLV SOL 1 II | VUAB Pharma a.s., Rostoky | SC170038 SC170041 SC170042 SC170051 SC170105 SC170122 SC170137 SC180015 SC180043 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Nesoulad se správnou výrobní praxí | I. |
| 0055914 | CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX5,85% | B. Braun Melsungen AG, Německo | 163348091 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Tvorba částic v roztoku | I. |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|--|--|--|--|--|-------|
| 162180 | CIPROFLOXACIN KABI, 200MG/100ML INF SOL 10X100ML | Fresenius Kabi s.r.o., Praha | 15KH506P1 15KI514P3 15KK508P2 15KK509P1 15KL503P1 15KL503P2 15LA517P1 15LC502P2 15LC502P3 15LC503P1 15LC524P1 15LD521P1 15LD521P2 15LD524P2 15LE516P2 15LE525P2 15LF508P2 15LG501P3 15LH515P1 15LH515P2 15LI508P2 15LI509P1 15LK506P2 15LK526P3 15LL514P2 15LL514P3 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad doby použitelnosti a nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 162187 | CIPROFLOXACIN KABI, 400MG/200ML INF SOL 10X200ML | Fresenius Kabi s.r.o., Praha | 15KH210F2 15KI206F3 15KI207F1 15KI227F2 15KI228F1 15KK201F1 15KK201F2 15KK202F1 15KK222F1 15KK222F2 15KK245F1 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad doby použitelnosti a nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|--|--|--|--|--|-------|
| 162187 | CIPROFLOXACIN KABI, 400MG/200ML INF SOL 10X200ML | Fresenius Kabi s.r.o., Praha | 15KL218F1 15KL218F2 15KL233F1 15KL233F2 15KM207F1 15KM207F2 15LA217F2 15LA236F1 15LB204F1 15LC201F2 15LC208F1 15LC208F2 15LD203F2 15LD210F1 15LE206F1 15LE206F2 15LE214F1 15LE218F1 15LE231F1 15LE231F2 15LE232F1 15LF204F1 15LF210F1 15LG201F1 15LG201F2 15LH218F2 15LH230F1 15LH230F2 15LI215F2 15LI233F1 15LI233F2 15LK221F1 15LK221F2 15LK225F1 15LK225F2 15LL217F3 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad doby použitelnosti a nesoulad textů s registrační dokumentací | 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 ke stahování lze přistoupit 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 | 11209293 11209181 11232727 11229480 11234596 11234908 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 30 měsíců) |

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Léčivý přípravek Esmya (ulipristal acetát) – Karta pacientky

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností Gedeon Richter informoval prostřednictvím dopisu pro zdravotnické pracovníky lékaře gynekology a hepatology o omezení indikace, zavedení nové kontraindikace a sledování jaterních funkcí pro přípravek Esmya (ulipristal acetát). Součástí schválených opatření k minimalizaci rizika je i distribuce Karty pacientky, která bude vložena do balení léčivého přípravku Esmya. Léčivé přípravky Esmya, které jsou již v distribuci, budou ošetřeny Kartou pacientky vně obalu (Karta bude přilepena tak, aby nedošlo k porušení obalu). Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/esmya-nova-opatreni-k-omezeni-vzacneho-ale-zavazneho>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení litevské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna vnitřního obalu za jiný léčivý přípravek Atropin Sanitas 1 mg/ml inj. sol.) se na základě sdělení litevské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Morphin Sanitas 10 mg/ml inj. sol., šarže 1-110318**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled a obsah léčivé látky) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Penciclovir 1% tinted cream, šarže H6210111 a K7210211**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad výroby se správnou výrobní praxí) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Monsel's Solution, liq., všechny šarže**. 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 |
|-------------------------------------|---------------------|------------|---------------------|------------------------------------|
| Více léčivých přípravků | Padělek | Více šarží | Německá autorita | Více informací zde |
| Epclusa 400 mg/100 mg, tbl. flm. 28 | Padělek | 19SPFD201 | Mexická autorita | Více informací zde |

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 14.5.2018)