

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 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
0152196	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, INF EML 5X2500ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	164858051 170238051 170838051 171758052	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Ve stabilitních studiích odchylky od specifikace u komory obsahující glukózu	II.
0076589	ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50 g	Megafyt Pharma s.r.o., Česká republika	202032018	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybná přelepka primárního balení	III.
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	163948091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
-	STREPTOMYCINE PANPHARMA 1G, INJ PLV SOL 50x1G	-	304311 303687 303838	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
-	ERYTHROMYCIN ROTEXMEDICA 1G INF PLV SOL 10x1G	-	Více info <a href="#">zde</a>	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
-	BOTULISMUS-ANTITOXIN BEHRING, 750IU+500IU+50IU/ML INF SOL 1X250ML	GSK Vaccines GmbH, Marburg, Německo	089011A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Ztráta účinnosti protilátky proti séroskupině A	I.
-	THIOPENTAL ROTEXMEDICA 1000 MG INJ PLV SOL 10	-	-	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
-	THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500 MG INJ PLV SOL 10	-	-	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
-	Sterilní léčivé látky	Lampugnani Farmaceutici SPA, Itálie	Více info <a href="#">zde</a>	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
61158	JODID 100, 100MCG TBL NOB 100 I	Merck KGaA, Darmstadt, Německo	248108 246484	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Záměna pořadí variabilních dat na vnějším obalu	III.
209277	ZONISAMIDE MYLAN, 25MG CPS DUR 28	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	270484	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu uvedeno nesprávné registrační číslo	III.
209282	ZONISAMIDE MYLAN, 50MG CPS DUR 56	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	270482	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu uvedeno nesprávné registrační číslo	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
26716	NEORECORMON, 4000IU INJ SOL 6X0,3ML	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo	B2015H09	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26704	NEORECORMON, 2000IU INJ SOL 6X0,3ML	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo	B2031H06	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26717	NEORECORMON, 6000IU INJ SOL 6X0,3ML	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo	H6221H08	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
45961	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/100 MIKROGRAMŮ, 50MCG/100MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	SX3X XH7W	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	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
45964	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ, MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ 50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	UH3X V85S	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
122304	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ, 50MCG/250MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	KC3W V85S	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
45958	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ, 50MCG/500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	SE3P KA9M VP4P	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
122305	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ, 50MCG/500MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	MU8B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	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 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
0010045	AGNUCASTON, TBL FLM 30	Bionorica SE, Neumarkt, Německo	0000116633 0000110854 0000105944 0000099452 0000095693	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje
112782	GENTAMICIN B.BRAUN, 3MG/ML INF SOL 20X80ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	17014412 16466403 16356403 16301410 16221401 16191402 16144411 16096405 16057409	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Bezpečnostní důvody – rozšíření sledovaných parametrů léčivé látky
112786	GENTAMICIN B.BRAUN, 1MG/ML INF SOL 20X80ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	16495402 16264407 16096402	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Bezpečnostní důvody – rozšíření sledovaných parametrů léčivé látky

### **OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**

**Tramadol-hydrochlorid 100 mg/1 ml ve formě perorálních kapek, roztoku – upozornění SÚKL na riziko neúmyslného předávkování**

V souvislosti s nahlášeným případem neúmyslného předávkování u přípravku s obsahem tramadol-hydrochloridu (ve formě perorálního roztoku) a s ohledem na prevenci opakování podobných chyb v medikaci

SÚKL upozorňuje na následující:

- Při výdeji přípravku obsahujícího tramadol-hydrochlorid ve formě perorálních kapek, roztoku, je třeba zkontrolovat, zda doporučené dávkování předepsané lékařem odpovídá typu obalu uvedenému na receptu, tj. zda u lahvičky s kapací vložkou (10 ml, resp. 30 ml) je dávkování v kapkách a u lahvičky s dávkovací pumpou (96 ml, resp. 100 ml) je dávkování v počtu stisků pumpy.
- V případě, že je na receptu uvedeno nesprávné dávkování (u přípravku s dávkovací pumpou je uvedeno dávkování v kapkách), je třeba kontaktovat lékaře a ověřit správné dávkování.
- Při výdeji přípravku s dávkovací pumpou je třeba zřetelně napsat na krabičku počet stisků dávkovací pumpy k dosažení požadované jednotlivé dávky a vysvětlit pacientovi, jak má přípravek užívat.

Více informací k tomuto upozornění naleznete na <http://www.sukl.cz/tramadol-hydrochlorid-100-mg-1-ml-ve-forme-peroralnich-kapek>

## **INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**

### **1. Sdělení kanadské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Teva-Valsartan/HCTZ 160/25mg, 80/12,5 mg, 320/12,5mg a 160/12,5mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Valsartan 320 mg, 160 mg, 40 mg a 80 mg, tbl., více šarží**, držitele rozhodnutí o registraci Sanis Health Inc. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg a 320 mg, více šarží**, držitele rozhodnutí o registraci Pro Doc Ltée. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Sivem Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg a 320 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Sandoz-Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg a 320 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Act-Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg a 320 mg + Teva-Valsartan/HCTZ 320 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná záměna sil léčivého přípravku 250mg a 500mg) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **PMS-Ciprofloxacin 250 mg, tbl., šarže C602959**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost vaku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Sodium Chloride 0.9% Injection USP a Dextrose 5% Injection USP, inj. sol., šarže 85-025-JT a 85-015-JT**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (praskliny na ampulích) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Robinul® zur Injektion 0,2 mg/ml inj. sol., šarže D1K12**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (praskliny na ampulích) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Robinul® zur Injektion 0,2 mg/ml inj. sol., šarže D1K11, D1K14, D1L01 a D1K13**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nečistota NDMA v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 320 mg/25 mg Filmtabletten tbl. flm., šarže VZM18001-23B**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak není v ČR obchodován.

## 3. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace – viditelné částice v předplněné inj. stříkačce) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Typhim Vi inj. sol. isp., šarže N1H782V**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dodána na trh ČR.

## 4. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nehomogenní množství léčivé látky v tabletách) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Thyroid, tbl., 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 (přítomnost skleněných částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Piperacillin a Tazobactam for injection 3.375 g/vial, inj., šarže PP0317012-A, PP0317059-A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **CVS Health 12 Hour Sinus Relief Nasal Mist, nas. spr., šarže 173089J**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **King Bio: Aquafloa Candida HP9, Lymph Detox a Baby Teething Liquids, více šarží**. 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
Ethanol 70% sol.	padělek	010317	Ukrajinská autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Avastin, 25mg/ml inf. cnc. sol.	padělek	Více šarží	Německá autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Herceptin 150 mg, tbl.	padělek	Více šarží	Německá autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Více LP	padělek	Více šarží	Německá autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .



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

Nejsou.

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

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru