

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – prosinec 2020

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
16.12.2020	210993	ZERBAXA, 1G/0,5G INF PLV CSL 10	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemí	T022705	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru sterilita	II.
22.12.2020	0162213	KALIUM-L- MALAT FRESENIUS 1 MOLAR, 66MG/ML+13 4,1MG/ML INF CNC SOL 20X20ML	Fresenius Kabi Austria GmbH, Rakousko	12NKR09	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah L-malátu – obsah je mírně vyšší	II.
29.12.2020	0198667	ORFIRIL LONG, 300MG CPS PRO 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0019003405	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limity specifikace v parametru disoluce	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9.12.2020	27858	CHAMPIX, 1MG TBL FLM 56 I	Pfizer Europe MA EEIG, Belgie	EJ1660	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného registračního čísla a kódu SÚKL na vnějším obalu přípravku	III.
15.12.2020	177286	EGIRAMLON, 10MG/5MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	3245A0820 3244C0720 3247B0920	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
18. 12. 2020	238586	MOVYMIA 20MCG/80MCL INJ SOL 1X2,4ML+PERO	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	E02011AF	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
21. 12. 2020	14989	RIVOTRIL, 1MG/ML INJ SOL 5+5X1ML	ROCHE s.r.o. Praha 8, Česká republika	F0075F06 F0078F04 F0078F10 F0080F06 F0086F02	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
23.12.2020	28023	CEPROTIN, 500IU INJ PSO LQF 1+1X5ML	Takeda Manufacturing Austria AG, Viedeň, Rakousko	C2V003AA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
29.12.2020	252198	URSONORM, 250MG CPS DUR 100	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha, Česká republika	8331020	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací a neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	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

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
31.12.2020	32888	MAGNEROT, 500MG TBL NOB 50 I	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	16C072 16H105 17I008 18B099 18E110 18E111 18K126 19C163 19J129	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna způsobu výdeje
31.12.2020	32889	MAGNEROT, 500MG TBL NOB 100 I	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	16I029 17A036 17J014 17K065 18B098 18H016 18J107 18J108 18K115 19C159 19F118 19F119 19J127 19J128 20M111	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna způsobu výdeje

DALŠÍ INFORMACE SÚKL
Informační dopis pro zdravotnické pracovníky-Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) 1 g/0,5 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok – globální stahování

- Společnost MSD po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o globálním stahování léčivého přípravku Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) 1 g/0,5 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-zerbaxa>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky-Metamizol: Riziko léky indukovaného poškození jater

- Držitelé rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem účinné látky metamizol ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o riziku léky indukovaného poškození jater po podání účinné látky metamizol. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-metamizol-riziko-leky-indukovaneho?highlightWords=metamizol>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT**1. Americká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace léčivou látkou lidocain) se stahuje léčivý přípravek **Dexmedetomidine HCL in 0,9% Sodium Chloride, inj., šarže 6123925**. 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 léčivé látky, možná přítomnost bakterie *Serratia marcescens*) se stahuje bulk léčivé látky **chlorhexidine gluconate 0012**. Léčivá látka od uvedeného výrobce se nachází v několika léčivých přípravcích registrovaných v ČR, avšak dotčená šarže léčivé látky nebyla použita při výrobě léčivých přípravků pro ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace, přítomnost bakterie *Burkholderia cepacia*) se stahuje léčivý přípravek **Regenecare HA Hydrogen, 2%, gel., šarže 41262**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravků) se stahují léčivé přípravky **Trazodone tablets USP 100 mg, tbl., šarže 36783 a Sildenafil tablets USP 100 mg, tbl., šarže 36884**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace olejem) se stahují léčivé přípravky obsahující léčivou látku **Sodium Heparin, šarže 19045007, 19045207, 19035806 a 19083812 a Heparinoid, šarže 19039606H a 19078611H**. Léčivé přípravky s obsahem uvedených léčivých látek jsou v ČR registrovány, avšak dotčené šarže nebyly použity pro výrobu léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Soro Antitetânico/anti-tetanus serum, 1000 IU/ml, sol., šarže 190201**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic v ampuli) se stahuje léčivý přípravek **Ferinject, 50 mg/ml inj./inf. sol., 1x10 ml, šarže 833201**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Francouzská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna přítomnost prázdných a přeplněných sáčků) se stahuje léčivý přípravek **Micropakine L.P., 500 mg, scc., 1x30, šarže DM0059**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možné riziko výsledku mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Clotrimazole Cream USP 1%, crm., 15g a 30g, 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru pH) se stahuje léčivý přípravek **Rhinaris Nasal Spray, spr., šarže 195667A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **PMS - Pregabalin 50 mg, cps., šarže 630034**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Pregabalin 50 mg, cps., šarže 630035**. Léčivý přípravek od výrobce Pharmascience Inc., Kanada není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru pH) se stahuje léčivý přípravek **Rhinaris Nasal Mist, šarže 191226A a 194790A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (detekce trhliny na dvou lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek **Sodiofolin 50 mg/ml, inf./inj. sol., 2ml**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah vysokomolekulární nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Pelgraz 6 mg, 10 mg/ml, inj. sol., šarže 57001**. Léčivý přípravek je

v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah vysokomolekulární nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Pelgraz, 6 mg, 10mg/ml, inj. sol., šarže 57001**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace léčivé látky, přítomnost bakterie *Serratia marcescens*) se stahuje léčivá látka **chlorhexidine digluconate solutio, šarže A-200099**. Uvedená léčivá látka se nachází v několika léčivých přípravcích registrovaných v ČR, avšak dotčená šarže léčivé látky nebyla použita při výrobě léčivých přípravků určených pro ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy léčivé látky) se stahuje léčivá látka **chlorhexidine digluconate solutio 20%, sol., více šarží**. Uvedená léčivá látka se nachází v několika léčivých přípravcích registrovaných v ČR, avšak dotčená šarže léčivé látky nebyla použita při výrobě léčivých přípravků určených pro ČR.

9. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Penem M.H., 1g/vial, inj., šarže 42AK6**. 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 ve vialce) se stahuje léčivý **Ceftri-one, powder for injection, šarže 1120158**. 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 padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Norditropin FlexPro, 80 mg, inj. sol.	všechny šarže	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Norditropin, 80 mg, inj. sol.	9F033A9		
Harvoni, 90 mg/400 mg tbl. flm. 28	22VMYVA12	EMA	Více informací zde
Fluzone Quadrivalent Influenza Vaccine	EUH2174AC EUH071AB E0H071AB	WHO	Více informací zde
Norditropin Somatropina 300UI	-	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dysport 500	padělek	K17034	Izraelská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
Li Da Daidaihua/Capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	PA518ET	Španělská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
Pověřena řízením sekce dozoru