

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.9.2020	0205849	HERBAPAX SIR, 1x150ML	Cassella-med GmbH & Co. KG, Německo	338030	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící odměrka v balení	III.
14.9.2020	0096406	WOBENZYM, TBL ENT 800	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Berlín, Německo	3BA037000 3EA044000	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící číslo šarže a/nebo doba použitelnosti na obalu některých balení	III.
18.9.2020	0168010	BINOCRIT 40000IU/1ML INJ SOL ISP 1X1ML II	SANDOZ GmbH, Kundl, Rakousko	1910040042	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah degradačního produktu	II.
16.9.2020	126808	CUVITRU, 200MG/ML INJ SOL 1X10ML	Baxalta Innovations GmbH, Viedeň, Rakousko	LE13W047AH	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
16.9.2020	126809	CUVITRU, 200MG/ML INJ SOL 1X20ML	Baxalta Innovations GmbH, Viedeň, Rakousko	LE13W057AD LE13W057AL	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16.9.2020	126810	CUVITRU, 200MG/ML INJ SOL 1X40ML	Baxalta Innovations GmbH, Viedeň, Rakousko	LE13W049AJ LE13W049AN	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
17.9.2020	241249	SUBUTEX, 2MG TBL SLG 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	210	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a na vnějším obalu není uveden správný kód SÚKL	III.
17.9.2020	241251	SUBUTEX, 8MG TBL SLG 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	703	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	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

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Trisenox (oxid arsenitý) – riziko chyby v medikaci z důvodu uvedení nové síly přípravku o koncentraci 2 mg/ml

SÚKL a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci se společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. by Vás rádi informovali o riziku chyby v medikaci z důvodu nové síly přípravku Trisenox o koncentraci 2 mg/ml (jednodávková injekční lahvička o objemu 6 ml (s celkovým obsahem 12 mg oxidu arsenitého). Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-trisenox-1>

Esmya (ulipristal acetate) – výbor PRAC doporučuje zrušení registrace

SÚKL informuje o závěrech evropského přehodnocení, ve kterém bylo potvrzeno, že přípravky s obsahem 5 mg ulipristal acetátu k léčbě děložních myomů (léčivý přípravek Esmya a další generické přípravky, které však nejsou obchodovány) mohou způsobit poškození jater, které může vést až k transplantaci jater. Výbor PRAC proto doporučuje zrušení registrace těchto léčivých přípravků. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/esmya-ulipristal-acetate-vybor-prac-doporucuje-zruseni>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Ranitidine Injection USP, 25 mg/ml, sol., šarže JX9941, JS7049, JN6154 a JV4206**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Ranitidine Hydrochloride 150 mg, tbl., šarže 619003**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledek v parametru mikrobiologická čistota) se stahuje léčivý přípravek **Septmax, 2%, sol., šarže 0157, 0158 a E 0159**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení se nachází neaktuální příbalová informace) se stahuje léčivý přípravek **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 40 mg/12,5 mg Tabletten, tbl., šarže 17200597 a 17200607**. 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 stahuje léčivý přípravek **ClinOleic 20%, inf. eml., 6x1000 ml, šarže 20A09N36**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší počet zlomených injekčních stříkaček) se stahuje léčivý přípravek **Encepur Adults 0,5 ml, inj. sus. isp., 1x0,5 ml+FJ, šarže AEA26A1B**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace erythromycin stearátem) se stahuje **léčivá látka erythromycinum micronized, více šarží bulku**. Léčivý přípravek obsahující uvedenou léčivou látku výrobce SM Biomed Sdn. Bhd., Lot 90, Sungai Petani Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah Darui Aman, Malajsie není v ČR registrován. Dotčené šarže léčivé látky nebyly pro přípravu v lékárnách dovezeny do ČR.

4. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení nalezeny dvě tablety místo jedné) se stahuje léčivý přípravek **Abstral, slg. tbl. nob., všechny síly, všechny šarže**. Léčivý přípravek je v ČR registrován a obchodován pod názvem Lunaldin. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že šarže uvedené na trh v ČR nejsou uvedenou závadou dotčeny.

5. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se stahují léčivé přípravky **DDAVP Nasal Spray, spr.nas., 5 ml, více šarží, STIMATE Nasal Spray, spr.nas., 2,5 ml, více šarží a Desmopressin Acetate Nasal Spray, spr.nas., 5 ml, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány. V rámci specifického léčebného programu byl dovezen do ČR léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou ve stejné lékové formě OCTOSTIM 1,5 MG/ML, NOSNÍ SPREJ 1,5MG/ML NAS SPR SOL 1X2,5ML, který byl dne 10.7.2020 stažen ze

zdravotnických zařízení: <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-10-7-2020>. Uvedené léčivé přípravky nebyly v současné době dovezeny v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (možná záměna: v obalech léčivého přípravku Amiodarone HCl Injection USP mohou být lahvičky léčivého přípravku Tranexamic Acid Injection USP a naopak) se stahují léčivé přípravky **Amiodarone HCl Injection, USP 450 mg/9 ml, 50 mg/ml a Tranexamic Acid Injection, USP 1000 mg/10 ml, 100 mg/ml, více šarží**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Korejská regulační autorita

- Korejská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Ilshin Chemical Co. Ltd (Plant No.2), 1042, Yangsan-daero, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Neupro, 4 mg/24h tdr. emp. 28x9 mg	58037101 58041101 58033103	Německá regulační autorita	Více informací zde
Vimpat, 100 mg tbl. flm. 56	267525 263100	Německá regulační autorita	Více informací zde
Tysabri, 300 mg, inf.cnc.sol.	1425558 1425556/y3 1426088 1426088/y 1426088/y1	Německá regulační autorita	Více informací zde
Privigen, 20 g – 100 mg/ml, inf.sol.	P100164896 P100164906	Německá regulační autorita	Více informací zde
Více léčivých přípravků na území Velké Británie a Německa		Britská a německá regulační autorita	Více informací zde
Více léčivých přípravků na území Litvy a Německa		Litevská a německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
SARS COV-2 IgG/IgM Rapid Test	padělek zdravotnického prostředku	2003241	FAMHP (Belgie)	V ČR výskyt nezjištěn
HARVA Slimming Capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	7204482	Landesdirektion Sachsen	V ČR výskyt nezjištěn
Herbal Max Curvy Plus (sibutramine, phenolphthalein)	neregistrovaný léčivý přípravek	9996856	Landesdirektion Sachsen	V ČR výskyt nezjištěn
Herbal Max Vita Slim (sibutramine)	neregistrovaný léčivý přípravek	nezjištěna	Landesdirektion Sachsen	V ČR výskyt nezjištěn
Tasigna 150 mg, Hartkapseln (sibutramine)	padělek léčivého přípravku	KJ3457	BfArM (Mnichov)	V ČR výskyt nezjištěn
Botulinum Toxin A	padělek léčivého přípravku	C3709C3	MHRA UK	V ČR výskyt nezjištěn
Testoviron -Depot	padělek léčivého přípravku	KT06P07	BfAmR (Zossen)	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
Pověřená řízením sekce dozoru