

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – prosinec 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
218696	PLEUMOLYSIN, POR GTT SOL 1X10ML II	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	100006703	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko netěsnosti uzávěru	II.
0028274	ALIMTA, 500MG INF PLV CSL 1	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	C586047F	Pozastavení distribuce a výdeje	Záchyt padělku v rámci souběžné distribuce u německého distributora	I.
0115402	CLEXANE, 6000IU(60MG)/0,6ML INJ SOL ISP	sanofi-aventis, s.r.o., Praha	8CG21B	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému používání	Závada v jakosti se neprokázala	-
0099333	FUROSEMID BIOTIKA FORTE, 12,5MG/ML INJ SOL 10X10ML	BB Pharma a.s., Praha	07850918A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
220303	MIDZA, 50MG TBL FLM 14	BELUPO Ijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica, Chorvatsko	21308108	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Tablety jsou opatřeny ražbou „L 50“ namísto schválené ražby „50“	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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Metamizol – dávkování, použití v těhotenství a během kojení

Evropský Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) ukončil přehodnocení zaměřené na maximální denní dávky a používání během těhotenství a při kojení. Přehodnocení skončilo doporučením, aby rozdílné údaje byly odstraněny a dokumentace byla sjednocena pro všechny přípravky s obsahem metamizolu na evropském trhu. Bližší informace naleznete na stránkách <http://www.sukl.cz/metamizol-davkovani-pouziti-v-tehotenstvi-a-behem-kojeni>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko porušení primárního obalu a riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Thiogamma turbo-set 600mg inf. sol, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčené šarže nebyly dodány na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (porušení integrity primárního obalu a riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pascorbin/Vitamin C-Injektipas 7,5 g-Injektionslosung inf. cnc. sol., šarže 9572**. Léčivý přípravek je v ČR registrován a je rovněž dovážen v rámci souběžného dovozu, dotčená šarže však nebyla dodána na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněné částice v ampuli) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **TriamHexal 40mg, inj. sus., velikost balení 5x1ml, šarže HS3748**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ibuprofen por. gtt. sus., 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 (chyba v označení na obale) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje více šarží léčivých přípravků **Dyural-40 a Dyural-80**. Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení polské regulační autority stahují léčivé přípravky **Vanatex a Vanatex HCT tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a byly staženy dne 3.7.2018 z trhu v ČR. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad vzhledu roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ferinject 50 mg/ml inj./inf. sol. 5x10 ml, šarže 7102112AVA**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčená šarže nebyla dodána na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (závada dětské pojistky na uzávěru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Oral Solution USP 160 mg/5 ml, sir., 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 (závada dětské pojistky na uzávěru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Acetaminophene – Liq 80 mg/mL gtt., 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 (závada dětské pojistky na uzávěru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Oral Sol for Children, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. 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 inj./inf. plv. sol., šarže**

647AEF01. Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčená šarže nebyla dodána na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Sdělení ukrajinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vicks Active Symptomax, por. plv. sol., šarže 62868964A1**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem **Vicks Symptomed Complete Citrón, por. plv. sol.** Dotčené šarže nebyly dodány na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah neznámé nečistoty) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Jumex 5mg, tbl. nob. 50, šarže 7V001**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, šarže byla dne 3.10.2018 stažena až z úrovně zdravotnických zařízení. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Centrac tab. 20mg/tab., šarže S20859**. 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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Iclusig tbl. flm.	padělek	25A19E09 PR072875	Evropská léková agentura	Více informací zde .
Avastin, 25 mg/ml inf. cnc. sol. 1x16 ml	padělek	B8032H10 N7178H02	Evropská léková agentura	Více informací zde .

Alimta, 500 mg inf. plv. csl. I	padělek	C586047F	Německá regulační autorita	Více informací zde .
Seebri Breezhaler, 44 mcg. inh. plv. cps. dur. 30x1+1 inh	padělek	BCE98 BCJ73	Německá regulační autorita	Více informací zde .
Palexia Retard, 150 mg, tbl. pro. 30	padělek	681N01	Německá regulační autorita	Více informací zde
Lunaldin, 100 mcg. slg. tbl. nob. 10	padělek	607717701	Německá regulační 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