

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – únor 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
0162180	CIPROFLOXACIN KABI, 200MG/100ML INF SOL 10X100ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	15KC503P1 15KC504P1 15KC506P2 15KC526P2 15KD512P1 15KD530P2 15KE522P1 15KF510P1 15KF511P1 15KF518P2 15KF521P1 15KG519P2	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesprávné uvedení data použitelnosti na obale	II.
0162187	CIPROFLOXACIN KABI, 400MG/200ML INF SOL 10X200ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	15KC202F1 15KC226F1 15KC228F1 15KD220F1 15KD244F1 15KD245F1 15KE234F2 15KF202F2 15KG230F2 15KG231F1	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesprávné uvedení data použitelnosti na obale	II.
0055914	CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX5,85%	B. Braun Melsungen AG, Německo	160948091	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
0047033	ERDOMED, 35MG/ML POR PLV SUS 100ML	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno	0010717-1	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko protáčení a netěsnosti uzávěru	II.
164873	PREPARATION H, 10MG/G+30MG/G RCT UNG 25G	Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien, Rakousko	T67930	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.
216195	KLACID, 250MG/5ML POR GRA SUS 100ML	BGP Products Czech Republic s.r.o., Praha	1083665	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů s texty schválenými	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
0162391	CHAMOMILLA TEVA, POR/ORM/DRM SOL 25ML	Teva Czech Industries s.r.o., Opava - Komárov	100002100	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Překročení doporučeného limitu pro obsah pyrrolizidinových alkaloidů
0162390	CHAMOMILLA TEVA, POR/ORM/DRM SOL 100ML	Teva Czech Industries s.r.o., Opava - Komárov	100000969 100002780	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Překročení doporučeného limitu pro obsah pyrrolizidinových alkaloidů
0096414	GENTAMICIN LEK 80 MG/2 ML, 80MG/2ML INJ/INF SOL 10X2ML	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana, Slovinsko	FT8742 GA1528 GP0445	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Rozšíření sledovaných parametrů
0216114	CLARITINE, 10 MG TBL NOB 60	Bayer s.r.o., Praha	7RXFA37001	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nižší účinnost) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Magnesium 2 gm Injection 100 mL sterile single dose bag, šarže 12/22/17 1422 108-90710P**. 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 (nesoulad metod analýzy s registrovanou a aplikovanou metodou) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Prostin E2 inf. cnc. sol. 1 mg/ml a 10 mg/ml, všechny šarže**. Léčivý přípravek uvedené lékové formy a síly není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybějící označení síly na vnitřním obalu) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Haldol Decanoate injection 50 mg/ml inj., šarže HKB0100**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení maďarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (porušení celistvosti vnitřního skleněného obalu - ampule) se na základě sdělení maďarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Magne B6 oral solution, všechny šarže**. Léčivý přípravek uvedené lékové formy není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Hydromorphone hydrochloride injection 10mg/ml sol., šarže 67240DD**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko narušení celistvosti vnitřního obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Carbocaine 2 % 20mg/ml, šarže 73100DD**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (narušená celistvost tablet, riziko nižší účinnosti) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alysen 28, tbl., šarže LF10133A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečný počet dávek) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ventolin diskus 200 mcg/dosis, powder for inhalation, šarže 786G**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (protékání a netěsnost uzávěru vnitřního obalu) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Bondulc 40 mikrogramů/ml, 40mcg/ml oph. gtt. sol. 3x2,5ml, šarže 1TR030415D**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla do ČR dodána.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:
1. Sdělení o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
CellCept, 500 mg tbl. flm. 150	Padělek	E0456B01 E0461B01 E0469B01 E0479B01 E0484B01 E0489B01 E0497B01 E0500B01 E0501B01 E0502B01 E0504B01 E0507B01 E0512B01 E0513B01 E0523B01 E0545B01	Německo	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
NATHERB capsules	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	0617 0117	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
 Ředitelka sekce dozoru