

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 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
0215478	EBRANTIL 60 RETARD, 60MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11242466	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce po 4 hodinách	II.
144691	CASTISPIR, 4MG TBL MND 28	Sandoz s.r.o., Praha	GZ6189	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace: mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty	II.
144699	CASTISPIR, 4MG TBL MND 98	Sandoz s.r.o., Praha	GZ6208	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace: mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty	II.
0181338	FAYTON 4 MG/5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha	PQ0781	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko nesterility z důvodu porušení primárního obalu	I.
0197071	ZOLEDRONIC ACID PHARMAGEN 4 MG/5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 4MG/5ML INF CNC SOL	PHARMAGEN CZ s.r.o., Praha	PQ0781	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Rezidua cizorodých látek	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
158667	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE, 10MG/ML INJ/INF EML 1X50ML	PHARMAGEN CZ, s.r.o., Praha	A0A0147	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Distribuce této šarže neproběhla v souladu se zákonem o léčivech	-
0052266	INFADOLAN, 1600IU/G+300IU/G UNG 30G I	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	170571	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření závady v jakosti	-
0052266	INFADOLAN, 1600IU/G+300IU/G UNG 30G I	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	170571	Stažení až z úrovně pacientů	Možná přítomnost cizorodé částice	II.
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	161728091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.

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
1125	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL 10X1ML/10MG	BB Pharma a.s., Praha	02310315A 05380615A 07260915A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti (z dříve: 5 let na nyní: 3 roky)

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
1127	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL 10X2ML/20MG	BB Pharma a.s., Praha	00510115A 06160715A 06160715B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti (z dříve: 5 let na nyní: 3 roky)
14713	OSTEOGENON, 830MG TBL FLM 40	Pierre Fabre Medicament, Francie	G03775 G03783 G03784 G03795 G03812 G03820 G03823 G03826 G03830 G03841 G03844 G03854 G03862 G03928 G03939	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 (riziko nesterility) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **HCG + Methylcobalamin inj., šarže 01052018@46**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna obalů s odlišným složením LP) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivé přípravky **Alka-Seltzer Plus® Cold&Flu Day/Night liquid gel, Alka-Seltzer Plus® Cold, effervescent, šarže neznámé**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistot) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Moxifalon 400 mg/250ml inf. sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah vitamínu A a K nad povolené limity) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Multi Athlete cps. a Complete Multi Athlete cps., šarže 70437 a 71118**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Reminyl® cps., šarže HALDE00, HLADE01, HALDE02**. Léčivý přípravek není v ČR v této lékové formě registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení německé regulační autority

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **BFC BioPept-Feinchemie GmbH, Zum Birntal 1, 99998 Weinbergen, Německo**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Od uvedeného výrobce nejsou do ČR dováženy látky za účelem přípravy léčivých přípravků.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Augmentin 625 mg, 500 mg/125 mg tbl. flm.,	Padělek	562626	WHO	Netýká se ČR. Více informací zde .
Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,8ml I	Padělek	76279XH05 76279XH16 70222XD06	EMA	Netýká se ČR. 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