

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – duben 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 |
|----------|---|--|----------|---|--|-------|
| 0181338 | FAYTON 4 MG/5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha | PQ0246 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku | II. |
| 0215476 | EBRANTIL 30 RETARD, 30MG CPS PRO 50 | Takeda GmbH, Konstanz, Německo | 11268698 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce po 4 hodinách | II. |
| 0093105 | DEGAN 10 MG ROZTOK PRO INJEKCI, 5MG/ML INJ SOL 50X2ML | Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko | HJ7822 | Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání | Prověření možné závady v jakosti | - |

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 |
|----------|---|---|--|---|------------------------|
| 0209687 | DORETA PROLONG 75 MG/650 MG, 75MG/650MG TBL PRO 20 II | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko | SB4656 SC0605 SC4770 SC8223 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Pozastavení registrace |
| 0209688 | DORETA PROLONG 75 MG/650 MG, 75MG/650MG TBL PRO 30 II | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko | SB4575 SB4577 SC0535 SC4469 SC5588 SC5589 SC5838 SC8222 SD1245 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Pozastavení registrace |
| 0209690 | DORETA PROLONG 75 MG/650 MG, 75MG/650MG TBL PRO 60 II | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko | SB4579 SB6322 SC4765 SC4881 SC8399 SC8406 SD1192 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Pozastavení registrace |

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku – v balení nalezena ampule Magnesium Sulphate Sterop 1 g/2 ml, šarže 170320) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vitamine B1 Sterop 100 mg/2 ml, inj. sol., šarže 170317**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (hodnota mimo limit specifikace v parametru sub-viditelné částice) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mitomycin Kyowa 10 mg, inj., více šarží**. Léčivý

přípravek je v ČR registrován, avšak dotčené šarže nebyly dodány do České republiky, ani v rámci klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah olova) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Primidone 125 mg, tbl., šarže MT4040 a Primidone 250 mg, tbl., šarže MM3274**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení ukrajinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad metody u zkoušky na sterilitu) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Auroxone, 1000 mg inj./inf. plv. sol., všechny šarže**. 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:

1. Sdělení maltské regulační autority

- Maltská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Theon Pharmaceuticals Ltd., Village Saini Majra, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, Indie**. 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 regulačních autorit o výskytu padělku

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|---------------------------------|---------------------|--|---------------------|--------------------------------------|
| Avastin 25 mg/ml inf. cnc. sol. | Padělek | B7239H02 B7241H11 B7241H13 B7241H18 | Německá autorita | Více informací zde |
| Mimpara 60 mg, tbl. flm. | Padělek | 1077186g 1077186g2 1081726g | Německá autorita | Více informací zde . |

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|---|---------------------|--|---|---|
| CellCept 500mg tbl. flm. | Padělek | E0519B01 E0546B01 E0556B01 E0548B01 E0576B01 E0278B01 E0458B01 E0565B01 E0575B01 | Evropská agentura pro léčivé přípravky | Více informací zde |
| Tradol 100 mg/2 ml | padělek | 00930H | Mexická autorita | Více informací zde . |
| Seznam přípravků zde | padělek | Seznam šarží zde | Nizozemská autorita | Nelegální distribuce v Nizozemsku, více informací zde . |

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|------------------------------------|--|---------|---------------------|------------------------|
| Rhino 69 Extreme 50000 capsules | Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | Všechny | FDA USA | V ČR výskyt nezjištěn. |
| Euphoric | Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | Všechny | FDA USA | V ČR výskyt nezjištěn. |

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru