

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – září 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
-	NEUROVEEN HOMEOPATIC MEDICINE	-	NV/030717D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Mikrobiální kontaminace	I.
-	THYROVEEV HOMEOPATIC MEDICINE	-	TV/030717F	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Mikrobiální kontaminace	I.
-	RESPITROL HOMEOPATIC MEDICINE	-	RE/030717E	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Mikrobiální kontaminace	I.
-	COMPULSIN HOMEOPATIC MEDICINE	-	CO/030717B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Mikrobiální kontaminace	I.
0157875	PARACETAMOL KABI 10 ML/MG, INF SOL	Fresenius Kabi s.r.o.	14MD24	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření rozsahu závady v jakosti - netěsnící uzávěr, riziko nesterility	I.
0167756	OZURDEX, 700MCG IVI IMP APL 1	Allergan Pharmaceuticals Ireland	E76943 E77334 E77959 E79272 E79467	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření závady v jakosti	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0115402	CLEXANE, 6000IU(60MG)/0,6ML INJ SOL ISP	sanofi-aventis, s.r.o., Praha	8CG21B	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření závady v jakosti	II.
0157875	PARACETAMOL KABI 10 ML/MG, INF SOL	Fresenius Kabi s.r.o.	14MD24	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	Ojedinelá závada v jakosti	I.
61158	JODID 100, 100MCG TBL NOB 100 I	Merck KGaA, Darmstadt, Německo	253447	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Záměna pořadí variabilních dat na vnějším obalu	III.
192841	ALKERAN, 50MG INJ/INF PSO LQF 1+1X10ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	GV6E GS7V SJ6V	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	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
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T1F53 T1F54 T1F55 T1F56 T1F57	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti (dříve: 24 měsíců nyní: 15 měsíců)

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

HEMINEVRIN 300 mg - formální úprava vyjádření síly v názvu léčivého přípravku

V rámci změny registrace u léčivého přípravku Heminevrin 300 mg došlo k úpravě vyjádření síly v názvu a ve složení léčivého přípravku z 300 mg (klomethiazol-edisilátu) na 192 mg (klomethiazolu) **a pouze k formální úpravě v dávkování**. Bližší informace naleznete na stránkách <http://www.sukl.cz/leciva/zmena-vyjadreni-sily-leciveho-pripravku-heminevrin-300-mg>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna s jiným LP) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Hydrochlorothiazid Accord Healthcare, tbl., šarže PW05264**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v roztoku) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Furosemide 100 mg in 0.9% sodium chloride, inj., 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 (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Weight Away Remedy, spr., šarže 111417LWL614**. 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 na základě sdělení americké regulační autority stahují všechny kapalně léčivé přípravky výrobce **King Bio, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (záměna s jiným LP) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Montelukast Tablets USP, tbl., šarže MON17384**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nepřítomnost deklarované léčivé látky) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Norepinephrine 4 mg (16mcg/mL) v 5% Dextrose 250 m, inj., šarže 30000271**. 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
Více LP	padělek	Více šarží	Německá 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