

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – říjen 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
0167756	OZURDEX, 700MCG IVI IMP APL 1	Allergan Pharmaceuticals Ireland	E77959 E76943 E77334 E79272 E79467	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt cizorodých částic	II.
0031036	JUMEX 5 MG, 5 MG TBL NOB 50	sanofi-aventis, s.r.o., Praha	7V001	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace: zvýšený obsah neznámé nečistoty	II.
0185261	BCG-MEDAC PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU SUS. K INSTILACI DO MOČ. MĚCHÝŘE S ROZP.	Medac GmbH, Brno	všechny	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko nesterility urologických katétrů více zde . Stahování se týká pouze katétrů	I.
26704	NEORECORMON, 2000IU INJ SOL 6X0,3ML	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo	B2033H07	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0124566	DOLFORIN 25 MCG/H, 25MCG/H TDR EMP 5	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	0086AA01B 0086AA02F 0037AA01C 0047AA01A 0047AA02A 0067AA01B 0077AA02C 0018AA01A 0038AA02A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0124569	DOLFORIN 50 MCG/H, 50MCG/H TDR EMP 5	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	0076AB02B 0086AB03A 0017AB06A 0017AB06E 0017AB07F 0047AB03A 0057AB04B 0077AB03F 0018AB03A 0018AB02C 0038AB03A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0124572	DOLFORIN 75 MCG/H, 75MCG/H TDR EMP 5	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	0076AC06F 0076AC06H 0086AC04A 0086AC04E 0017AC04A 0017AC05A 0057AC02B 0067AC06A 0067AC06E 0018AC05A 0018AC05C 0018AC04A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0124575	DOLFORIN 100 MCG/H, 100MCG/H TDR EMP 5	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	0076AD05B 0086AD05A 0017AD02B 0057AD01A 0067AD09B 0077AD01B 0018AD06A 0018AD07A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
125440	INHIBACE, 2,5MG TBL FLM 100	ROCHE s.r.o., Praha	E0173B01 E0171B10 E0170B03	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávná adresa držitele rozhodnutí o registraci na primárním obalu	III.
125441	INHIBACE, 5MG TBL FLM 100	ROCHE s.r.o., Praha	E0162B07	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávná adresa držitele rozhodnutí o registraci na primárním obalu	III.
225802	MALOO, 3MG/0,02MG TBL NOB 3X28	LITcon Pharma SE, Praha	8869F001B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	V Braillově písmu chybně vyraženo písmeno „O“, vyražené tečky odpovídají písmenu dlouhé „Ó“	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
132749	JEANINE, 2MG/0,03MG TBL OBD 3X21	RONCOR s.r.o., Čestlice	WEP2WK-W1 WEP2WL-W1 WEP2WL-W2 WER2WK-W WER2WK-W1 WEP2WL-W3	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací, není přilepena etiketa s českým překladem dní v týdnu	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	T1G55 T1G56 T1G57 T1G58 T1G59	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti (dříve: 24 měsíců nyní: 15 měsíců)

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Chinolonová a fluorchinolonová antibiotika – omezení používání

SÚKL informuje o nových doporučeních, která vzešla z ukončeného evropské přehodnocení invalidizujících a dlouhodobě přetrvávajících nežádoucích účinků chinolonových a fluorchinolonových antibiotik. Více naleznete na webových stránkách <http://www.sukl.cz/chinolonova-a-fluorchinolonova-antibiotika-omezeni>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení ukrajinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru rozpustnost) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahují léčivé přípravky Corvalolum, Barbovalum a další přípravky obsahující léčivou látkou **fenobarbital**, **šarže PBT/1718058**, od výrobce **Harman Finochem Ltd., Indie**. Léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital a uvedeným výrobcem nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost bakteriálních endotoxinů) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahují léčivé přípravky s pomocnou látkou **DOTA**, **šarže 2004/2/017/18**, od výrobce **Sionc Pharmaceuticals PVT LTD, Indie**. Léčivé přípravky s pomocnou látkou DOTA jsou v ČR registrovány, nejsou však obchodovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Adenuric 120 mg 84 Filmtabletten, tbl.**, **šarže 78060**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Irbesartan Aurobindo 150 mg Tabletten a Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 150mg/12,5mg, 300mg/12,5mg a 300mg/25mg tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány, nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu a nejsou používány ani v rámci běžících klinických studií

3. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybné dávkování na obalu) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Robaxin 750 mg, tbl.**, **šarže 216702P1 a 220409P1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled, přítomnost částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pantoprazol G.E.S. 40 mg inj. plv. sol.**, **šarže K-304**. 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 italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe u léčivé látky valsartan. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. V návaznosti na prohlášení o nesouladu výrobce s požadavky správné výrobní praxe byly do ČR zakázány další dodávky léčivé látky od uvedeného výrobce. Dotčené léčivé přípravky byly staženy v červenci 2018.

2. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Recipharm Limited, Vale of Bardsley, Ashton-Under-Lyne, OL7 9RR, Velká Británie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Jakavi, 15 mg. tbl. nob. 56	padělek	SAD42 SM018	Německá regulační autorita	Více informací zde .
MabThera, 500 mg inf. cnc. sol. 50 ml	padělek	N7167B05 N7156	Německá regulační autorita	Více informací zde .
Seebri Breezhaler, 44 mcg. inh. plv. cps. dur. 30x1+1 inh.	Podezření na padělek	BCE98 BCJ73	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