

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červen 2020

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
10.6.2020	-	MIDAZOLAM (EPISTATUS) MULTI DOSE BOTTLES 10MG/ML OROMUCOSAL SOLUTION	Veriton Pharma Limited, Velká Británie	200113C3	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada dětské pojistky uzávěru	II.
19.6.2020	210789	ARIPIRAZOL MYLAN PHARMA, 10MG TBL NOB 28	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	1900332 1909820 1001892	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
19.6.2020	210792	ARIPIRAZOL MYLAN PHARMA, 15MG TBL NOB 28	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	1900358	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
19.6.2020	210790	ARIPIRAZOL MYLAN PHARMA, 10MG TBL NOB 98	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	1900792	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
19.6.2020	210793	ARIPIRAZOL MYLAN PHARMA, 15MG TBL NOB 98	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	1900791	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
17.6.2020	238562	NUCALA 100 MG INJ SOL 1X1ML	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Dublin, Irsko	8Y2P	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.6.2020	185937	MONOPOST, 50MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30(6X5)X0,2ML II	Laboratoires Thea, Clermont- Ferrand, Francie	7L19	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.6.2020	207848	MIFEGYNE, 200MG TBL NOB 3X1	Nordic Group BV, Hoofddorp, Nizozemsko	222	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
30.6.2020	238560	NUCALA, 100 MG INJ SOL 1X1ML	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Dublin, Irsko	5G8V	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
30.6.2020	239807	FUROSEMID ACCORD 10 MG/ML, 10MG/ML INJ/INF SOL 10X2ML	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X14232	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
30.6.2020	203215	PHENAEMAL, 100MG TBL NOB 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0020002182	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad uvedené doby použitelnosti se schválenou dobou použitelnosti	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**

Nejsou.

### **DALŠÍ INFORMACE SÚKL**

#### **Anidulafungin Accord 100 mg – prášek pro koncentrát pro infuzní roztok**

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci společnost Accord Healthcare by Vás rádi informovali o změně podmínek uchovávání infuzního roztoku. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-anidulafungin-accord-100-mg-prasek-pro>

## Suboxone sublingvální tablety (buprenorfin/naloxon) – nepřesná informace na obalech

Společnost Indivior Europe Limited po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv vás chce informovat o nepřesné informaci v Braillově písmu, uvedené na obalu přípravku Suboxone. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-suboxone>

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

#### 1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky liothyroin) se stahují léčivé přípravky **NP Thyroid (thyroid tablets, USP) 30 mg, NP Thyroid (thyroid tablets, USP) 60 mg a NP Thyroid (thyroids tablets, USP) 90 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (distribuce neschválených léčivých přípravků) se stahují léčivé přípravky **Cannabidiol (CBD) Complex 4 mg/ml vial. 10ml, Cannabidiol (CBD) Complex 50 mg/ml vial. 10ml, Curmin Complex 4 mg/ml vial. 10ml, Curmin Complex 50 mg/ml vial. 10ml a Cannabidiol + Curcumin 4 mg/50ml vial. 10ml, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybně uvedená síla na blistru) se stahuje léčivý přípravek **L-Thyrox Hexal 100 µg, tbl., šarže KK2878**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné značení síly v Braillově písmu) se stahuje léčivý přípravek **Glivec 400 mg, tbl. flm. 30, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale nebyl dovezen ani v rámci klinického hodnocení.

#### 3. Evropská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení byly nalezeny blistry jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Esomeprazol Magnésico Triidratado, 40 mg, šarže 1L8019**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota) se stahuje léčivý přípravek **APO-Entecavir 0,5 mg, tbl., šarže PY5990, PY5992**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **APO-Metformin ER, 500 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Citarabina Pfizer 500 mg Polvo Y Disolvente Para Solución Inyectable Y Para Perfusión, 1 vial + 1 ampolla de disolvente, inj. sol., šarže 9YY5044**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 6. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se stahuje léčivý přípravek **Demedrox 150 mg/ml, por.sus., šarže 1905327**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 7. Korejská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (pochybení při výrobě) se stahuje léčivý přípravek **Meditoxin (Neuronox) 50, 100, 150, Units, inj., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 8. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Megalia 240 ml, por. sus. 40 mg/ml, 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

Nejsou.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Plaquenil, 200 mg 20 tbl.	9MXA006	Mexická regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Soliris, 300 mg, inf.cnc.sol., 1x30 ml	1003254 1000706	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Chloroquine phosphate tablets B.P 100mg	660 ET9274 05	WHO	Více informací <a href="#">zde</a> .
Harvoni, 90mg/400mg tbl. flm. 28	22VMYVA12 61264902	EMA	Více informací <a href="#">zde</a> .
Rivotril, 2,5 mg/ml, por. gtt. sol.	RJ0598	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Defitelio, 80 mg/ml inf. cnc. sol.10x2,5 ml	0286	Lotyšská regulační autority	Více informací <a href="#">zde</a> .
Praiva, 400 mg	495818	EMA	Více informací <a href="#">zde</a> .

### 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Remdesivir 100mg IV Injection	Padělek	RD-202004	MHRA	V ČR výskyt nezjištěn.
Detoxi Slim	Neregistrovaný léčivý přípravek	D27-101	FDA	V ČR výskyt nezjištěn.
OrgaZEN Gold 5800	Neregistrovaný léčivý přípravek (sildenafil)	-	FDA	V ČR výskyt nezjištěn.
Alpha-Male	Neregistrovaný léčivý přípravek (tadalafil)	-	FDA	V ČR výskyt nezjištěn.
XXX Plationuim woodie	Neregistrovaný léčivý přípravek (tadalafil)	-	FDA	V ČR výskyt nezjištěn.
RMFLEX	Neregistrovaný léčivý přípravek (diclofenac)	-	FDA	V ČR výskyt nezjištěn.
Zontrixone	Padělek	1910127	Thajská léková agentura	-

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

Mgr. Eva Komrsková  
pověřena řízením sekce dozoru