

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
10.7.2020	0207603	OCTOSTIM 1,5 MG/ML NOSNÍ SPREJ 1,5MG/ML NAS SPR SOL 1X2,5ML	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Česká republika	P17637G P13209G N15378A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
14.7.2020	0162304	TIMO-COMOD 5MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	URSAPHARM spol. s r.o., Praha 10	296014	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná závada dávkovacího systému	II.
27.7.2020	0168008	BINOCRIT 30000IU/0,75ML INJ SOL ISP 1X0,75ML II	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	2002240086 2004070039	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah degračního produktu	II.
15.7.2020	7981	NOVALGIN 500MG/ML INJ SOL 10X2ML	sanofi-aventis, s.r.o., Praha 6	DCE56A DCE57A DCE58A	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
21.7.2020	232285	DEFUMOXAN 1,5MG TBL NOB 100	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., Pabianice, Polsko	01AF0520 02AF0520 03AF0520 04AF0520 05AF0520	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Chybějící SÚKL kód na vnějším obalu	III.
21.7.2020	222657	TRELEGY ELLIPTA 92MCG/55MCG /22MCG INH PLV DOS 1X30DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko	5L7Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.7.2020	210032	ANORO ELLIPTA 55MCG/22MCG INH PLV DOS 1X30DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko	EC8G	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.7.2020	238158	LACIPIL 4 MG 4MG TBL FLM 28	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko	AN4W	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
23.7.2020	235097	GEMCITABINE KABI 38MG/ML INF CNC SOL 1X26,3ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika	8790423A01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.7.2020	126807	CUVITRU 200MG/ML INJ SOL 1X5ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE13W044AC LE13W044AR	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.7.2020	126808	CUVITRU 200MG/ML INJ SOL 1X10ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE13W001AQ LE13W025AN LE13W025AR LE13W048AQ LE13W048AN	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.7.2020	126809	CUVITRU 200MG/ML INJ SOL 1X20ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE13W015AR LE13W041AE LE13W050AB	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
29.7.2020	126810	CUVITRU 200MG/ML INJ SOL 1X40ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE13W008AW	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

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Depotní přípravky obsahující leuprorelin – nutnost striktně dodržovat pokyny pro rekonstituci a podávání

Po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás chtěl držitel registrace léčivých přípravků obsahující leuprorelin informovat o nutnosti striktně dodržovat pokyny pro rekonstituci a podávání, aby se snížilo riziko chyb při zacházení s nimi. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-depotni-pripravky-obsahujici-leuprorelin>

Uptravi (selexipag) – upozornění na chybu v Průvodci titrací pro pacienta

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje na chybu, kterou identifikoval držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Uptravi (léčivá látka selexipag), společnost Janssen-Cilag, v textu dokumentu pro pacienty Průvodce titrací. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/uptravi-selexipag-upozorneni-na-chybu-v-pruvodci-titraci-pro>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivých přípravků) se stahují léčivé přípravky **Furosemidum Polfarmex, 40mg, 30 tbl., šarže 20320** a **Nasen 10mg, 30tbl., šarže 20320**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí) se stahují léčivé přípravky **Neralgyn 30mg + 300mg + 30 com rev, Variflux 450mg + 50mg com rev a Conduvaz 450mg + 50mg com rev ct bl al plas trans x 15, 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 (přítomnost skleněných částic v rozpouštědle) se stahuje léčivý přípravek **Herceptin 440mg, inj. sol., šarže N3930B04, N3931B10, N3932B03, N3936B04**. 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 stahují **léčivé přípravky s obsahem ranitidini hydrochloridum, více šarží**. Žádný léčivý přípravek s obsahem *LL ranitidini hydrochloridum* není v ČR obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (netěsnící obal stříkačky) se stahuje léčivý přípravek **Betatrinta 5mg/ml + 2mg/ml, šarže 633443**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Mitomycin-C Kyowa for Injection 2mg/vial a 10mg/vial, všechny šarže**. Všechny neproexpirované šarže léčivých přípravků Mitomycin C Kyowa, 10mg inj./inf. plv. sol. 1 a Mitomycin C Kyowa, 20 mg inj./inf. plv. sol. 5. již byly z trhu v ČR staženy.
- Z důvodu závady v jakosti (možné riziko mikrobiální kontaminace při vyšší teplotě uchovávání) se stahuje léčivý přípravek **ChloroPrep® One-Step - 3 mL applicator clear, ChloroPrep® With Tint - 3 mL Applicator - Hi-Lite Orange, více šarží**. 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 (riziko chybějícího gumového uzávěru na lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Cetrotide 0,25mg, plv. sol., šarže 8J025C**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt skleněných částic) se stahují léčivé přípravky **Herceptin 440mg, šarže N3928B01 a Perjeta/Herceptin Combo pack, pertuzumab, 420mg/14ml, kit, šarže H0379B19**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsahová stejnoměrnost) se stahuje léčivý přípravek **Dermovate cream (LL clobetasol propionate, 0,05 %), šarže AB40179**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak v uvedené síle není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsahová stejnoměrnost) se stahuje léčivý přípravek **Taro-clobetasol cream USP, 0,05 %, šarže AB28534, AB27927**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v léčivé látce) se stahuje léčivý přípravek **Mepacrine Hydrochloride 100mg, tbl. 50, šarže 85641**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Nitrofurantoin, 50mg tbl., šarže 273669**. Léčivý přípravek je do ČR dovážen v rámci specifického léčebného programu, avšak v síle 100mg. Léčivý přípravek nebyl dovezen v rámci klinického hodnocení.

6. Švýcarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Herceptin 440mg (trastuzumab), plv. cnc. sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR v síle 440 mg registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (porucha dávkovacího systému) se stahují léčivé přípravky **Timo-COMOD 0,25% 2x10ml, oph. gtt., více šarží, Timo- COMOD 0,5%, 10 ml, oph. gtt., šarže 296016, Timo- COMOD 0,5%, 2x10 ml, oph. gtt., více šarží a Pollicrom 20mg/ml, 10ml, oph. gtt., šarže 251780**. Léčivý přípravek Timo-COMOD je v ČR registrován a byl stažen až z úrovně zdravotnických zařízení dne 14.7.2020. Léčivé přípravky nebyly dovezeny v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Zontrixone, sterile powder, 1g, vial., šarže 1910131, 2001130**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Norline tablets 25mg, šarže 020318, 040718**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodé částice v ampuli po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Ceftrex injection 1g, sterile powder, šarže P19C183**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyrobena v nesouladu se správnou výrobní praxí) se stahuje léčivý přípravek **Moxytec 500g powder, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru složení barviva) se stahuje léčivý přípravek **Salonpas-hot capsicum patch, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti částic) se stahuje léčivý přípravek **Daptomycin for Injection, 500mg/vial, šarže 7605112**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Maltská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Irinotecan Hydrochloride 20mg/ml Concentrate for solution for infusion, 01x5ml, šarže X21343**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale uvedená šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**1. Rakouská regulační autorita**

- Rakouská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Lupuca Pharma GmbH, Gewerbering 4, Grafenwörth, 3484, Rakousko**. Byl zjištěn nesoulad se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Česká regulační autorita

- Česká regulační autorita provedla kontrolu u **VAKOS XT a.s., Pernerova 646/28a, Praha 8, 18600, Czech Republic** a **VAKOS XT a.s., Pernerova 32/10, Praha 8, 186 00, Czech Republic**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků Globulus cum natrio tetraborico 0,6 CSC, 0,6g vag. glb. 10, Globulus cum natrio tetraborico 0,6 CSC, 0,6g vag. glb. 100, Globulus cum natrio tetraborico 0,6 CSC, 0,6g vag. glb. 500, Globulus cum natrio tetraborico 0,6 CSC, 0,6G vag. glb. 1000 a Mukoseptonex 10ml, 0,55mg/ml nas. gtt. sol. 10ml registrovaných v ČR. Všechny léčivé přípravky byly staženy až z úrovně zdravotnických zařízení.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce**

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Soliris, 300 mg inf. cnc. sol. 1x30	1000736 1000584 1000602	Brazilská regulační autorita	Více informací zde .
Nolvadex-D, tbl. flm. 30 x 20 mg	PF473	Thajská regulační autorita	Více informací zde .
Clexane 40 mg	8S803 8S15C	Brazilská regulační autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Defibrotide 200mg Vials	padělek	0286 0126	WHO	
Esillaa	padělek	-	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Landau	V ČR výskyt nezjištěn
My Lisaa Mixed Herbal Tea	neregistrovaný léčivý přípravek	-	Danish Medicines Agency	Obsahuje sibutramin

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
Pověřená řízením sekce dozoru