

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.4.2020	0238586	MOVYMIA 20MCG/80MCL INJ SOL 1X2,4ML+PERO	STADA PHARMA CZ s.r.o. Česká republika	E96001AT	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden správný kód SÚKL	III.
6.4.2020	0083318	DIGOXIN LÉČIVA 0,125MG TBL NOB 30	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	3010120 3020120	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	K výrobě šarží byla použita léčivá látka vyhovující neaktuální specifikaci v parametru distribuce velikosti částic	III.
6.4.2020	230586	CLINIMIX N14G30E INF SOL 4X2000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika	19K20BF	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden správný kód SÚKL	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
15.4.2020	223560	SPERSADEX COMP. 5MG/ML+1MG/ ML OPH GTT SOL 1X5ML II	Laboratoires Thea, Clermont- Ferrand, Francie	258018	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16.4.2020	187418	SPERSALLERG 0,5MG/ML+0,4 MG/ML OPH GTT SOL 10ML	Laboratoires Thea, Clermont- Ferrand, Francie	253020 253021	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.4.2020	29395	EFFENTORA 200MCG BUC TBL NOB 28	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	42616086	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.4.2020	209349	UPTRAVI 1600MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV	31530605	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
24.4.2020	209348	UPTRAVI 1400MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV	31531901	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
24.4.2020	209347	UPTRAVI 1200MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV	31584404	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
24.4.2020	209344	UPTRAVI 600MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV	31584103	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
24.4.2020	239576	VELETRI 1,5MG INF PLV SOL 1	Janssen-Cilag International NV	MM249M0501	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závady 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

Picato (ingenol mebutát) – ukončeno evropské přehodnocení

SÚKL informuje o tom, že Evropská agentura pro léčivé přípravky EMA uzavírá celoevropské přehodnocení přípravku Picato konstatováním, že jeho rizika převyšují přínosy. Podrobnější informace naleznete na:

<http://www.sukl.cz/picato-ingenol-mebutat-ukonceno-evropske-prehodnoceni>

Dacarbazine medac 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok – snížená stabilita po rekonstituci

Státním ústavem pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností Medac GmbH informují o následujících skutečnostech. Během stabilitní studie po rekonstituci před dalším naředěním byla zjištěna snížená stabilita rekonstituovaného roztoku přípravku Dacarbazine medac 200 mg při pokojové teplotě (20–25 °C).

Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-dacarbazine-medac-200-mg>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (praskání a tříštění ampulí při otevírání) se stahuje léčivý přípravek **Phytonadione Injectable Emulsion 10mg/ml, inj. eml., šarže ACB902, ACB903, ACB904, ACB905**. 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 **Tetracycline.HCl Capsules 250mg, cps., šarže H190666 a Tetracycline.HCl Capsules 500mg, cps., šarže G190609, G190610, G190611, L191027, L191028, K190953, K190952**. 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) se stahuje léčivý přípravek **Ceftazidime for Injection USP a Dextrose Injection USP 2g, inj., šarže H8J812**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametrech disoluce a tvrdost) se stahuje léčivý přípravek **Cloridrato de Tizanidina/Tizanidine hydrochloride, 2mg, tbl., šarže GTZL16001, GTZL16002, GTZL18001, GTZL18002, GTZL18003, GTZL18004**. Léčivý přípravek s uvedenou léčivou látkou a výrobcem 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 **Lamotrigina 25mg, 30 tbl., šarže ZLGL16002**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (potencionální přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Taro-Zoledronic Acid, sol., 5mg/100ml, šarže JKT1520A, JKT1580A, JKT1581A, JKT1642A, JKT1643A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace léčivé látky) se stahuje léčivá látka **chlorhexidine digluconate 20% solution, šarže A-200099**. Bylo potvrzeno, že uvedená šarže léčivé látky nebyla použita pro výrobu léčivých přípravků registrovaných v ČR, u kterých je dotčený výrobce schválen ve výrobním řetězci.

5. Korejská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměrné falšování dat) se stahuje léčivý přípravek **Meditoxin (Neurox) Injection 50, 100, 150 IU, 1 vial, inj., 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. Španělská regulační autorita

- Španělská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Union Quimico Farmaceutica, S.A. Poligono industrial, el Pla. Avda, Puigcerdá, 9 C-17 Km 17,4, Lliça de Vall, Barcelona, 08185, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků předložili analýzu rizik a rovněž byla provedena analýza dotčených léčivých látek.

2. Maltská regulační autorita

- Maltská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Anqui Lu'An Pharmaceutical Co. Ltd., No.35 Weixu North Road, Anqiu, Shandong Province, 262100, P.R., Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR jako výrobce konečného léčivého přípravku.

3. Švýcarská regulační autorita

- Švýcarská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Acharya Chemicals, W41 & W42, MIDC Industrial estate – Morivali Village, 421501 Ambarnath (W) (Dist Thane), 42150, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR. Držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku předložil analýzu rizik od výrobce konečného léčivého přípravku a výsledky analýz léčivé látky s vyhovujícím výsledkem.

4. Česká regulační autorita

- Česká regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Mehta API Pvt. Ltd., Gut No. 546, 571, 519 & 520, Village Kumbhawali, Tarapur, District Palghar, Boisar, Maharashtra, 401506, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Po dobu platnosti neshody se správnou výrobní praxí není možné do ČR léčivou látku pocházející od uvedeného výrobce dovážet.

5. Italská regulační autorita

- Italská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Biomedica Foscoma Group S.p.A., Via Morolense 87, 03013 Ferentino (FR) ITALY. Itálie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Defitelio 80 mg/ml inf. cnc. sol. 10x2,5ml	0286	Lotyšská autorita	Více informací zde
Chloroquine Phosphate (100mg)	660	WHO	Více informací zde

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Chloroquine phosphate (250mg)	660	WHO	Více informací zde
Chloroquine Phosphate 250mg	EBT2542 065622		
Cloroquine 250mg	1605059		
Samquine 100 (100mg)	NBJT01		
Chloroquine phosphate tablets B.P 100mg	HV1116 NBJT02		
Niruquine (100mg)	N/A		

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
HD 410	Padělek	-	Leitstelle Arzneimittelüberwa- chung Baden- Württemberg, Německo	
Octagam 10%	Neregistrovaný léčivý přípravek	K818A8544	Austrian Federal Office for Safety in Health Care, Rakousko	
Produkty Herbal Doctor	Neregistrovaný léčivý přípravek	Více šarží	U.S. Food and Drug Administration	
Japan Tengsu	Neregistrovaný léčivý přípravek	-	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Landau, Německo	V ČR výskyt nezjištěn.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru