

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
18.5.2020	212880	BUPIVACAINE ACCORD 5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK, 5MG/ML INJ SOL 5x10 ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. Z o.o., Varšava, Polsko	W15083	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
18.5.2020	241567	BUPIVACAINE ACCORD 5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK, 5MG/ML INJ SOL 5x10 ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. Z o.o., Varšava, Polsko	Y11042	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
18.5.2020	212884	BUPIVACAINE ACCORD 5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK, 5MG/ML INJ SOL 1x20 ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. Z o.o., Varšava, Polsko	W16326 HX0753	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
18.5.2020	241571	BUPIVACAINE ACCORD 5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK, 5MG/ML INJ SOL 1x20 ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. Z o.o., Varšava, Polsko	X06034 X05371 X12070 X17259 Y11189 Y12755	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
18.5.2020	0221082	FOXINETTE NEO 2MG/0,03MG TBL FLM 3X21	Pharmedex s.r.o., Praha 9, Česká republika	LF10450A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Na vnějším obalu je u některých balení uvedeno číslo šarže, které je odlišné od čísla šarže uvedeného na vnitřním obalu	III.
29.5.2020	-	BETAXA 20 MG TBL FLM 30	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	432344	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt cizorodého materiálu na tabletách	II.
6.5.2020	206191	PRIAMLO 8MG/10MG TBL NOB 90	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2861019	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.5.2020	206188	PRIAMLO 8MG/5MG TBL NOB 30	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2561019	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
6.5.2020	206186	PRIAMLO 4MG/10MG TBL NOB 30	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2261119	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
7.5.2020	17166	BELOSALIC 0,5MG/G+30M G/G UNG 30G	Belupo s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	24547030 24546030 24545030	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27.05.2020	26043	KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X200ML	Takeda Manufactu-ring Austria Ag, Viedeň, Rakousko	LE12W036AF	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.5.2020	107806	AESCIN TEVA 20MG TBL ENT 30	Teva Pharmaceu- ticals ČR, s.r.o., Praha	16127320	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
29.5.2020	239577	VELETRI 0,5MG INF PLV SOL 1	Janssen-Cilag International NV Beerse, Belgie	LM027M1001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.5.2020	194756	OPSUMIT 10MG TBL FLM 30	Janssen-Cilag International NV Beerse, Belgie	ZE015B1701	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.5.2020	209342	UPTRAVI 200MCG TBL FLM 140 TITRAČNÍ BAL	Janssen-Cilag International NV Beerse, Belgie	31557809	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.5.2020	209343	UPTRAVI 400MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV Beerse, Belgie	31584004	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
29.5.2020	209345	UPTRAVI 800MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV Beerse, Belgie	31531505	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.5.2020	27034	ZAVESCA 100MG CPS DUR 84	Janssen-Cilag International NV Beerse, Belgie	WG48G01D1	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

Tepadina (thiotepa) 100 mg – možné riziko výskytu závadných injekčních lahviček

SÚKL ve spolupráci se společností Adienne S.r.l., Itálie a Evropskou lékovou agenturou informují o možném riziku výskytu závadných injekčních lahviček u šarží č. 1709192/1, č. 1709192/2 a č. 1709192/3 s nesprávně

utěsněným uzávěrem na lahvičce léčivého přípravku Tepadina (thiotepa) 100 mg. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-tepadina>

Léčivé přípravky obsahující ranitidin – ukončení postupu přezkoumání

SÚKL informuje zdravotnické pracovníky o ukončení postupu přezkoumání léčivých přípravků s léčivou látkou ranitidin v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, jehož výsledkem je pozastavení registrace těchto léčivých přípravků z důvodu přítomnosti nízké hladiny nečistot N-nitrosodimethylaminů (NDMA). Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/lecive-pripravky-obsahujici-ranitidin-ukonceni-postupu>

Plaquenil (hydroxychlorochin) – použití v souvislosti s onemocněním COVID 19 – Riziko prodloužení QT intervalu a lékových interakcí

Společnost Sanofi-Aventis s.r.o. po dohodě se SÚKL rozeslala dopis zdravotnickým pracovníkům s důležitou informací o riziku prodloužení QT intervalu a lékových interakcích hydroxychlorochinu. Podrobnější informace naleznete na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-plaquenil>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Megalia 40mg/ml, 240 ml, por. sus., šarže A981119**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Metformin Hydrochloride Tablets 500mg, tbl., 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 (přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Metgluco tablets 250 mg a Metgluco tablets 500 mg, tbl., 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 (cizorodý nerozpustný materiál) se stahuje léčivý přípravek **Filgrastin Injection M300, inj., šarže 19211H, 19207H a 19214H**. 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 (přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Axid 150 mg, cps., šarže 616927 a 617088**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost uzávěrů injekčních lahviček) se stahuje léčivý přípravek **Tepadina 100 mg, plv.sol., šarže 1709191/3**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale uvedená šarže nebyla dodána na trh v ČR, viz odkaz: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-tepadina?highlightWords=tepadina>. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko prasknutí vialek) se stahuje léčivý přípravek **Penicillin G Sodium For Injection, USP, plv.sol., šarže 305609, 305610, 305873**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic – oxidy železa) se stahuje léčivý přípravek **Lactated Ringers, inj., šarže 07-514-FW**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v injekčním roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Ketorolac 30 mg/ml inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Izraelská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Depalept 200mg, tbl., šarže 10245**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Seguril 250 mg/25 ml solucion inyectable, 6 ampollas de 25 ml, inj.sol., šarže H2211**. 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. Brazilská regulační autorita

- Brazilská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Oso Biopharmaceuticals Manufacturing, Llc (4401 Alexander Boulevard Ne, Albuquerque, New Mexico 87107, Albuquerque/Estados Unidos Da América), Spojené Státy Americké**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR, avšak přípravek není v ČR obchodován.

2. Britská regulační autorita

- Regulační autorita Velké Británie provedla kontrolu u výrobce **Bioplus life science private limited, Pharmed gardens, Whitefield road, Bangalore, IN-560048. Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho registrovaného léčivého přípravku v ČR. V návaznosti na prohlášení o nesouladu se správnou výrobní praxí jsou zakázány další dodávky léčivého přípravku od uvedeného výrobce.

3. Polská regulační autorita

- Polská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej GEMI Nowakowski Grzegorz, A. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew, Polsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobním řetězci 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
Fluarix Tetra Frasco Ampola Multi-dose/Fluarix Quadrivalent Multidose Vials	Všechny šarže	EMA	Více informací zde .
Sprycel 50 mg	2G6026H 2G6085D KC0134	Mexická regulační autorita	Více informací zde .
Atripla (Efavirenz 600 mg / Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg / Emtricitabine 200 mg)	M370810A	Mexická regulační autorita	Více informací zde .

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Prednefrin SF (Prednisolona 1 %)	01743 06824 99122	Mexická regulační autorita	Více informací zde .
Harvoni, 90mg/400mg tbl. flm. 28	16UCKT35D5 28VWT2479	EMA	Více informací zde .
Biktarvy, 50mg/200mg/25mg tbl.flm. 30	19BIC027D	EMA	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Soladek solucion oral Soladek N solucion oral	neregistrovaný léčivý přípravek	2010017C	Maďarská léková agentura	
Somatropin (HGH) Jenapharm	padělek	neuvedena	Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Německo	V ČR výskyt nezjištěn.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru