

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2021

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
13.1.2021	198664	ORFIRIL LONG, 150MG CPS PRO 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0020004999	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.1.2021	198667	ORFIRIL LONG, 300MG CPS PRO 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0020004997	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18.1.2021	131885	LANDEX, 5MG TBL FLM 56 II	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4727B0119 4726G0119	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
18.1.2021	131910	LANDEX, 10MG TBL FLM 28 II	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	5628B0519	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18.1.2021	131911	LANDEX, 10MG TBL FLM 56 II	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	3104G1118	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.1.2021	14989	RIVOTRIL, 1MG/ML INJ SOL 5+5X1ML	ROCHE s.r.o., Praha 8, Česká republika	F0087F03	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26.1.2021	12895	AULIN, 100MG POR GRA SUS 30 I	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	40001245 40001266	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
28.1.2021	241683	IRUXOL MONO, UNG 1X10G	SMITH & NEPHEW GMBH, Hamburg, Německo	302601 302602	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	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

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
27.1.2021	13814	MILGAMMA N, 40MG/90MG/ 0,25MG CPS MOL 20	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	19C270 19D261 19D362 19G261	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti
27.1.2021	13816	MILGAMMA N, 40MG/90MG/ 0,25MG CPS MOL 50	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	19C270 19C272 19D257 19D263 19D352 19E293 19G258	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
27.1.2021	13818	MILGAMMA N, 40MG/90MG/ 0,25MG CPS MOL 100	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	19M288 19C271 19C274 19D260 19D316 19D318 19E294 19G253 19H227	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti
29.1.2021	0020053	BENOXI, 4MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	0501194	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti
31.1.2021	218434	DESLORATADIN XANTIS, 5MG TBL NOB 30	Xantis Pharma Limited, Nicosia, Kypr	2030319 2040719 2050719 4040220 4050520	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna způsobu výdeje

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky-Esmya (ulipristal-acetát 5 mg): Omezení indikace onemocnění děložními myomy z důvodu obav ze závažného poškození jater

- Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s Gedeon Richter Plc., Maďarsko a Evropskou lékovou agenturou (EMA) by Vás rádi informovaly o nových omezeních v užívání ulipristal-acetátu 5 mg a o dalších opatřeních k minimalizaci rizika závažného poškození jater. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-esmya-2>

Týdenní přehled nahlášených podezření na nežádoucí účinky po vakcínách proti COVID-19

- Státní ústav pro kontrolu léčiv začal zveřejňovat týdenní přehledy nahlášených podezření na nežádoucí účinky po podání vakcín proti COVID 19 v České republice. Týdenní přehled a podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/tydenni-zpravy-o-prijatych-hlasenich-podezreni-na-nezadouci>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Zerbaxa, 1 g/0,5 g inf. plv. csl. 10, šarže S034855, S036243, S038430, T003349, T008757, T015242, T016916, T020626, T025180 a T030275**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. V ČR byla dotčená šarže stažena dne 16.12.2020: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-16-12-2020>

2. Izraelská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad při výrobě s registrační dokumentací) se stahuje léčivý přípravek **GA Depot, 5mg/ml, 8 ml vial, šarže 19D003, 19D004, 19D012P, 19D014P a 19D024P**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace jinými léčivými látkami) se stahuje léčivý přípravek **Itraconazole, 50 mg, tbl. 100, šarže TOEG08**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Anagrelide, 1 mg, 100 cps., šarže LFD1G001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací) se stahuje léčivý přípravek **Anti-Microbe, liq., všechny šarže**. 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 nečistota D) se stahuje léčivý přípravek **Mephyton, tbl., 5 mg, šarže 18L092P**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Acid Reducer, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Korejská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Unial Inj. 15mg, Hyalon Dispo Inj. a Unilon Dispo Inj., všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru sterilita) se stahuje léčivý přípravek **Betamox, inj.plv.sol, 2000 mg + 200 mg, šarže H004419H**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Švýcarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad při výrobě s registrační dokumentací) se stahuje léčivý přípravek **Methotrexat Famos 20 mg/8 ml solution for injection, inj. sol., 10x8 ml, šarže BZ67**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přehodnocení rizika v souvislosti s užíváním přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Esmya 5 mg, 28 tbl., všechny šarže**. Registrace léčivého přípravku byla pozastavena. V ČR proběhlo stahování všech šarží dne 23.3.2020, viz <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-23-3-2020?highlightWords=esmya>.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Glucophage XR 750 mg, 15 tbl., šarže Y08058**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak v jiné velikost balení. Léčivý přípravek 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 **Benclamin tablets, 5 mg, tbl., šarže 90286 a 71249**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (únik roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Extraneal Peritoneal Dialysis Solution with 7,5% icodextrin, 100 ml, sol., šarže S20A31028**. 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
Cialis 20 mg tbl. flm. 4x20mg	05668	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Více léčivých přípravků ve Velké Británii a Německu	-	Britská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
My Lisaa	neregistrovaný léčivý přípravek	neznámá	Regierungspräsidium Tübingen	V ČR výskyt nezjištěn
Themra® Epimedyumlu Macun	padělek	neznámá	Landesdirektion Sachsen	V ČR výskyt nezjištěn
Focullare Herbal Cream	padělek	neznámá	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland- Pfalz, Dienstort Mainz	V ČR výskyt nezjištěn
Ciclopoli gegen Nagelpilz	padělek	neznámá	Landesamt für Soziale Dienste Schleswig- Holstein Abteilung Gesundheits- und Verbraucherschutz	V ČR výskyt nezjištěn
PremierZen Gold 7000	neregistrovaný léčivý přípravek	KT061307	FDA	V ČR výskyt nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
<ul style="list-style-type: none"> • PremierZen Platinum 8000 • Premier maxxzen Platinum 12000 • Poseidon Platinum 10000 • Poseidon Platinum 3500 • Mero Macho • Gold Lion • Fruta Planta • Fruta Bio • Burn 7 • White Panther • Triple Wicked Platinum • The Super Panther 77k • Royal Honey • Super Slim • Lishou Slimming Coffee • Li Da Daidaihua Plus • Imperla Elita Vitaccino • Adam's Secret Extra Strength 1500 • Adam's Secret Extra Strength 3000 Platinum 	neregistrované léčivé přípravky	neznámé	FDA	V ČR výskyt nezjištěn
Pfizer BioNtech COMIRNATY vaccine	padělek (podvod)	-	Dutch Health Care Inspectorate	-
oxycodone tablets containing bupropion	padělek	-	EMCDDA	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru