

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
19.8.2020	0198667	ORFIRIL LONG 300MG CPS PRO 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0019002198	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limity specifikace v parametru disoluce	II.
28.8.2020	0180386	OXYCODON LANNACHER 40MG TBL PRO 60	G.L.Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	9F119A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
6.8.2020	239968	OXALIPLATIN ACCORD, 5MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Polsko	PY6939	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
6.8.2020	231184	TOPIRAMAT ACCORD, 25MG TBL FLM 30	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Polsko	Y19303	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.8.2020	231200	TOPIRAMAT ACCORD, 50MG TBL FLM 30	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Polsko	Y19804	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12.8.2020	201454	OLFEN 140MG EMP MED 5	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	E0374 E0375	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12.8.2020	201455	OLFEN 140MG EMP MED 10	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	E0376 E0377	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
18.8.2020	241249	SUBUTEX 2MG TBL SLG 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	917202 921204	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.
18.8.2020	241251	SUBUTEX 8MG TBL SLG 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	917207 922101	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.
24.8.2020	157123	METHOTREXAT EBEWE 10MG TBL NOB 50	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Unterach Am Attersee, Rakousko	JV8410 JV8411	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

### Informační dopis pro zdravotnické pracovníky k léčivému přípravku Furolin ve specifickém léčebném programu

SÚKL upozorňuje zdravotnické pracovníky na nedostatky v textech doprovázející neregistrovaný léčivý přípravek Furolin tablety, 100 mg tbl. nob., léčivá látka nitrofurantoin, který je v České republice dostupný v rámci specifického léčebného programu. Příbalová informace neuvádí důležité doporučení užívat přípravek spolu s jídlem nebo mlékem a neobsahuje informace o všech nežádoucích účincích popsanych v SmPC. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-pro-zdravotnicke-pracovniky-k-levivemu>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### 1. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možné protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek **Dextrose 5% Injection, 50 mg/ml, inj. sol., šarže 14NB7328**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak není obchodován. Dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **DDAVP Nasal Spray, 2,5 ml/5ml, nas. spr. sol., šarže R14720C, S10153C a R11524L**. Léčivý přípravek se v ČR nachází ve specifickém léčebném programu pod názvem Octostim 1,5 mg/ml, nosní sprej 1,5 mg/ml, nas. spr. sol., 1x2,5ml a dne 10.7.2020 bylo zahájeno stahování všech šarží z trhu v ČR: viz <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-10-7-2020>.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah degradačních produktů) se stahuje léčivý přípravek **Sildenafil R 20 mg, šarže GSDA19001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Acyclovir Sodium Injection 50 mg/ml, sol., šarže A0C0166, A0C0520, A0D0031 a A0C0711**. 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 (v balení nalezeny blistry jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Chloridrato de Trazodona, 100 mg, flm. tbl., šarže 1L8019**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu možné závady v jakosti se stahuje léčivý přípravek **Neuronox Lyophilized Powder for Injection 100 units/vial, plv.sol., všechny šarže**. 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 (křížová kontaminace – přítomnost lidocainu) se stahuje léčivý přípravek **Dexmedetomidine HCl in 0,9% Sodium Chloride Injection, 200 mcg/50ml, inj., šarže 6121853 a 6122207**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace benzylalkoholem) se stahují léčivé přípravky **Heparin Sodium 10 units/ml in 0,9% Sodium Chloride 500 ml bag, Heparin Sodium 5 units/ml in 0,9% Sodium Chloride 500 ml bag, Heparin Sodium 10 units/ml in 0,9% Sodium Chloride 1000 ml bag a Heparin Sodium 5000 units/ml in 0,9% Sodium Chloride 1000 ml bag, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost černé částice v jedné lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Ciprofloxacin injection USP, 100 ml, sol., šarže 42190821**. 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 vzhled roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Gental Injection, 2 ml., sol., šarže 85660**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v injekční lahvičce po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Uto Ceftriaxone, sol., šarže 1920IC5**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v ampulích) se stahuje léčivý přípravek **Vitamin C Injection, sol., šarže 620026**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 6. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (protékání infuzních vaků) se stahuje léčivý přípravek **Isotonische Natriumchlorid-Losung 250 ml, inf. sol., šarže 48519**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 7. Irská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybně označené láhve) se stahují léčivé přípravky **SYD-101 0,03% 5 ml bottle, SYD-101 0,01% 5 ml bottle a SYD-101 Vehicle 5 ml bottle, oph. sol., šarže 19K001 a 20C001**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny 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
Roactemra, 20 mg/ml, inf. cnc. sol.	B2080B04 B2096B03 B2078B01	Mexická regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Neupro, 4 mg/24h tdr. emp. 28x9 mg	58033101	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Vimpat, 100 mg tbl. flm. 56	271854	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .

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

Nejsou.

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

Mgr. Eva Komrsková  
Pověřená řízením sekce dozoru