

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – únor 2019

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0213719	SENTACURIN 10MG POTAHOVANÉ TABLETY, 10 MG TBL FLM 100	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	18N101A	Stažení až z úrovně pacientů	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0213729	SENTACURIN 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 5 MG TBL FLM 100	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	17N203A	Stažení až z úrovně pacientů	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0134111	LOSARTAN ORION, 50MG TBL FLM 98 I	Orion Corporation, Espoo, Finsko	BJ63A023	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty (N-nitroso-N-methylaminomá selná kyselina (NMBA)) v léčivé látce	II.
0152301	ELIGARD, 7,5MG, INJ PSO LQF 1+1 II	Astellas Pharma s.r.o., Praha	10098E1 10199F1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací.	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0125299	ELIGARD, 22,5MG, INJ PSO LQF 1+1 II	Astellas Pharma s.r.o., Praha	10203B1 10279B1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací.	III.
0125284	ELIGARD, 45MG, INJ PSO LQF 1+1 II	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	10207D1 10400C2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0136755	DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA, 100MCG/ML INF CNC SOL 25X2ML	EVER-Valinject GmbH, Unterach am Attersee, Rakousko	B6KE1C B6LP1E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III.
186149	AGOLUTIN, 30MG/ML INJ SOL 5X2ML	BB Pharma a.s., Praha	1812014 1812015 1812016	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
107611	ZIBOR 25 000 IU, 25000IU INJ SOL ISP 2X0,4ML	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luxembourg, Lucembursko	P02	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:**

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T2G57 T2G58 T2G62 T2G63 T2G64	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti konečného přípravku (z dříve: 24 měsíců na nyní: 15 měsíců)

## OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

### **OTRIVIN 0,5 MG/ML a OTRIVIN 1 MG/ML NOSNÍ SPREJ, ROZTOK – oprava dávkování na vnějším obalu**

U léčivého přípravku **Otrivin 0,5 mg/ml nas.spr.sol.** 1x10 ml, registrační číslo 69/219/01-C, SÚKL kód 0218089, a léčivého přípravku **Otrivin 1 mg/ml nas.spr.sol** 1x10 ml, registrační číslo 69/220/01-C, SÚKL kód 0218091, je na sekundárním (vnějším) obalu uvedena nesprávná informace týkající se dávkování, ve smyslu uvedení dávkování **pro lékovou formu nosní kapky namísto dávkování, které odpovídá lékové formě nosní sprej, roztok. Užívání těchto přípravků nepředstavuje bezpečnostní riziko a nemá nepříznivý vliv na celkový bezpečnostní profil přípravku.** Přípravky Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok a Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok tedy pacienti mohou nadále užívat. Další podrobnosti naleznete na webových stránkách <http://www.sukl.cz/leciva/otrivin-0-5-mg-ml-a-otrivin-1-mg-ml-nosni-sprej-roztok?highlightWords=otrivin>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

### **1. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce od výrobce Zhejiang Huahai, Čína) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Irbesartan Heumann a Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann tbl. flm., 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 (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) a N-nitroso-N-methylaminomáselná kyselina (NMBA) v léčivé látce losartan od výrobce Hetero Labs, Indie) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Losartan comp. Heumann 100 mg/12,5 mg a Losartan comp. Heumann 100 mg/25 mg tbl. flm., více šarží.** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány, nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu a či klinického hodnocení.

### **2. Sdělení americké regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ibuprofen Oral Suspension Drops, por. gtt. sus, šarže 4718, 00717005A a 00717006A.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení primárního obalu „Levetiracetam v 0.75% NaCl“ namísto „Levetiracetam v 0.54% NaCl“) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Levetiracetam v 0.54% NaCl inj., šarže ABD807.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pantoprazol 40 mg, pvl. inj. sol., šarže K-301, K-302, K-303**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce od výrobce Zhejiang Huahai, Čína) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Irbesartan Actavis 150 mg tbl. flm., šarže 263418**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla určena pro trh v ČR ani identifikována v pravidelných hlášeních.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Hexarhinal nasal spray HA 0,1% 10 ml, nas. spr. sol., šarže F145060A a F149040A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. V ČR je léčivý přípravek veden pod názvem Olynth HA 0,1%, který byl stažen až z úrovně pacientů dne 24.1.2019.

### 5. Sdělení švýcarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahují léčivé přípravky **obsahující léčivou látku valsartan od výrobce Mylan Laboratories Ltd. Andhra Pradesh, Indie, všechny šarže**. Dotčený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků s léčivou látkou valsartan registrovaných v ČR. Všichni dotčení držitelé rozhodnutí o registraci potvrdili, že léčivé přípravky s valsartanem od výrobce Mylan Laboratories Ltd. Indie, nejsou na trhu v ČR. Rovněž nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 6. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistot N-Nitrosodiethylamine (NDEA) a N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce od výrobce Mylan Laboratories, Indie) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Amvalo Combination tablets, tbl., více šarží**. 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. Sdělení rakouské regulační autority

- Rakouská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Qilu Tianhe Pharmaceutical Co. Ltd., No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, 250105, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Na základě pokynů ve sdělení, byl dotčený držitel požádán o provedení re-analýz.

### 2. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Indoco Remedies Limited – Plant II, L-32, 33, 34 Verna Industrial Area, Plant II, Verna, IN-403 722, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Dotčené léčivé přípravky nejsou obchodované na trhu v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Micro Labs Limited, 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur, IN-635 126, Inde**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Verorab, 0,5ml/dáv inj. psu. igf.	padělek	NIE35 H1833	EMA	Více informací <a href="#">zde</a> .
Afinitor 10 mg, Jakavi 15 mg, Jakavi 20 mg, Enbrel 50 mg, Sutent 12,5 mg, Sutent 25 mg, Sutent 50 mg, Mabthera 500 mg, Sprycel 100 mg	padělek	Více šarží	Německá regulační autorita	Více informací o všech léčivých přípravcích <a href="#">zde</a> .
Nexavar 200 mg tbl. flm. 112(4x28)	padělek	BXJ2X22	Maďarský paralelní distributor	Více informací <a href="#">zde</a> .
Iclusig 45 mg tbl. flm. 30	padělek	PR0834170	WHO	Více informací <a href="#">zde</a> .

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

Nejsou.

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

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru