

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červen 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
0218900	SOLEDUM 200 MG ENTEROSOLVENTNÍ MĚKKÉ TOBOLKY, 200MG CPS ETM 20	Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln, Německo	192068 302068	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
242263	IRINOTECAN ACCORDPHARMA, 20MG/ML INF CNC SOL 1X15M	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	Y03784	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
233010	EPIPEN, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin 13, Irsko	9KB148E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávné registrační číslo na vnějším obalu	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
241295	BUSULFAN ACCORD 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 6MG/ML INF CNC SOL 8X10ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X13857	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
239807	FUROSEMID ACCORD 10 MG/ML, 10MG/ML INJ/INF SOL 10X2ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X14232	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
242252	FLUOROURACIL ACCORD, 50MG/ML INJ/INF SOL 1X100ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	PY01533 PY01206	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
233936	HARTMANN'S SOLUTION FRESENIUS KABI, INF SOL 10X500ML II	Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4 – Nusle	14NC3301 14NE3307	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
211980	FLEXBUMIN 200 G/L, 200G/L INF SOL 1X100ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LB044826	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10277	VARILRIX, INJ PSO LQF 1X0,5ML IV	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	A70CD362B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad 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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky **Amikacin Sulfate Injection, USP, 1g/4 mL (250mg/mL) a Prochlorperazine Edisylate Injection, USP, 10mg/2mL., šarže VEAC025 a VPCA172**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné informace o dávkování na obalu) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pecgen DMX, por. liq., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistoty 5-Trifluoro-2-methylpyridinolu) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Aptivus 100mg/ml por. sol. 1x95ml, šarže AA0452G a AA3555H**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Irbesartan Mylan 75 mg tbl. flm., 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 (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **Irbesartan Cristers 150 mg tbl. flm. a Irbesartan Cristers 300 mg tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení mexické regulační autority

- Z důvodu nepříznivého bezpečnostního profilu se na základě sdělení mexické regulační autority ruší registrace, pozastavuje distribuce, výdej a léčebné použití léčivého přípravku **Aclimafel 100 mg cps., 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:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Xarelto, 20mg tbl. flm. 28 II	padělek	BXHUBD2 BXHXL41	Německá autorita Evropská léková agentura	Více informací zde .
Více léčivých přípravků	padělek	Více šarží	Britská autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 14.5.2018)