

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 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
0040542	OLYNTH HA 0,1%, 1MG/ML NAS SPR SOL 10ML	McNeil Products Limited, Maidenhead, Berkshire, Velká Británie	F145560A F145590A F145600A	Stažení až z úrovně pacientů	Riziko mikrobiální kontaminace	II.
0129969	IRBESARTAN ACTAVIS, 150MG TBL FLM 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður	136918	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nadlimitní množství nedeklarované nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce	II.
0108718	BETALMIC 5MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	390117 390218	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.
0019047	OFLOXACIN UNIMED PHARMA 3MG/ML AUR/OPH GTT SOL 10ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	310318 310417 310418 310618 310818 311318 311618 311818 312217 312218 312517 312718 313417 313617	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída	
0021450	TIMOLOL UNIMED PHARMA, 5MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	320318 320517 320618	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.	
0144615	UNILAT, 50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	440518 441117 441318 442017 444617 444817 445017	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.	
0144616	UNILAT 50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	440118 440218 440318 440418 440518 441018 441318 441418 441718 441818 442118 442218 442718 442818 443117 443118 443218 443718 443918 444218 444517 444617 444618 444717 444718 444817 444818 445018 445118 445918	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0099333	FUROSEMID BIOTIKA FORTE, 12,5MG/ML INJ SOL 10X10ML	BB Pharma a.s., Praha	08260918A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27800	TRISENOX, 1MG/ML INF CNC SOL 10X10ML	Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko	HM2438	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
229227	VIGIL, 100MG TBL NOB 30	Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko	M1080	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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Adipex Retard – nová opatření pro předepisování a užívání

Léčivému přípravku Adipex Retard, který obsahuje návykovou látku fentermin byla prodloužena platnost registrace v ČR, avšak jen na dobu dalších 5 let, kdy bude znovu provedeno přehodnocení přínosů a rizik. Přípravek je určen k podpůrné léčbě obezity u pacientů s BMI 30 a vyšším. Předepisovat jej mají pouze lékaři se zkušenostmi s léčbou obezity.

Z hodnocení žádosti o prodloužení vyplynuly změny týkající se dávkování, délky léčby, kontraindikací, možných interakcí a nežádoucích účinků a jsou doprovázeny nutností dalších opatření, jako je rozeslání informačního dopisu pro zdravotnické pracovníky a distribuce edukačních materiálů, které mají zajistit správné předepisování a užívání tohoto přípravku a minimalizovat bezpečnostní rizika s tím související.

Aktualizovaný Souhrnu údajů o přípravku Adipex Retard zahrnující veškeré změny (výše jsou zmíněny pouze některé z nich) a další podrobné informace naleznete na <http://www.sukl.cz/adipex-retard-nova-opatreni-pro-predepisovani-a-uzivani>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility a přítomnost nedeklarované látky) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lubrisine Eye Drops, gtt., 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 (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ceftriaxone for injection, USP, inj., 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 (nesprávně uvedená koncentrace na primárním obalu) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Phenyleprin HCl, 1 mg/10 ml, šarže 11/01/18 8847 80261S**. 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) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky **Vecuronium Bromide for Injection, 10 mg, plv., šarže JKS0443A, JKS0444A, JKS0447A a**

Vecuronium Bromide for Injection, 20 mg, plv., šarže JKS0400A. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Flucinar N, drm. ung, 15 g, více šarží.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Losartan 100 – 1 A Pharma, tbl. flm., 100 mg, šarže FC4529.** V ČR je léčivý přípravek registrován pod názvem Sangona 100 mg tbl. flm, doba použitelnosti stahované šarže byla 12/2018.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Losartan HEXAL 100 mg, tbl. flm., šarže FC3292.** V ČR je tento léčivý přípravek registrován pod názvem Sangona 100 mg tbl. flm. Doba použitelnosti stahované šarže byla 12/2018.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/25 mg, tbl. flm., šarže 814061.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší 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 150 mg tabletten, tbl., šarže LC29908 a Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12,5 mg tabletten, tbl., šarže LC32100, LC30287, LC35280.** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Dotčená šarže léčivé látky nebyla použita pro výrobu léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce od výrobce Zhejiang Huahai, Čína) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Irbesartan Viso Farmaceutica 300 mg, tbl., šarže EIA1808A, EIA1809A, Irbesartan Viso Farmaceutica 150mg, tbl., šarže EIZ805A a Irbesartan/Hidroclorotiazida Viso Farmaceutica, tbl., 150mg/12,5mg, šarže EIA3801A, EIA3802A, EIA3803A.** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Dotčená šarže léčivé látky nebyla použita pro výrobu léčivých přípravků registrovaných v ČR.

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace při výrobě sterilních léčivých přípravků) se na základě sdělení německé regulační autority stahují sterilní injekční přípravky vyrobené společností **Rotexmedica GmbH, Německo**. V ČR je registrován pouze jeden dotčený léčivý přípravek **Vitamin C-Injektapas 7,5 G, 150 mg/ml inf. cnc. sol. 50 ml**, který je také dovážen v rámci souběžného dovozu. Dotčené šarže uvedeného přípravku nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (v balení nalezeny tablety jiného léčivého přípravku Felodipine 10 mg, tbl. flm.) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **PK-Merz, 100 mg, tbl. flm., šarže 707314**. V ČR je tento léčivý přípravek registrován, dotčená šarže byla v celém rozsahu zablokována držitelem rozhodnutí o registraci a následně zlikvidována.

4. Sdělení tchajwanské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce valsartan) se na základě sdělení tchajwanské regulační autority stahují léčivé přípravky s léčivou látkou od výrobce **Zhuhai Rundu, Čína**. Dotčený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

5. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce irbesartan od výrobce Zhejiang Huahai, Čína) se na základě sdělení řecké regulační autority stahují léčivé přípravky **Lucidel, tbl., 150 mg, šarže 181247, Lucidel, tbl., 300 mg, šarže 181260, 181277 a Lucidel Plus F.C. tbl. (150+12,5) mg, šarže 181390**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Dotčená léčivá látka od uvedeného výrobce nebyla použita při výrobě léčivých přípravků registrovaných v ČR.

6. Sdělení lotyšské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (v balení nalezena příbalová informace v estonské jazykové verzi namísto lotyšské) se na základě sdělení lotyšské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dezaminooksitocins 50SV Tabletes, tbl., šarže NP020418**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (poškození uzávěru obalu u některých lahviček) se na základě italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pecfent spray 400 mikrogramy, nas. spr. sol., 1x8 dávek, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, uvedená velikost balení není v ČR obchodována. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v rámci stabilitního testování) se na základě kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Adrenalin Chloride, sol., 1:1000 AMP., F7J025**. 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 britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Bristol Laboratories Limited, Laporte Way, Luton, LU48WL, Velká Británie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **The Acme Laboratories Limited, Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, 1350, Bangladéš, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení rakouské regulační autority

- Rakouská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Mycoplasma Biosafety Services GmbH – Bio Tech Center Muthgasse, Muthgasse 11/2, Vídeň, 1190, Rakousko**. 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

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru