

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
6.1.2020, aktualizace 9.1.2020	0044315	GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC, 0,6G VAG GLB 10	VAKOS XT a.s., Česká republika	050219 060219 070219 080219 090219 100219 110219 010319 020319 030319 040319 050319 060319 070319 080319 010419 020419 010519 010619 020619 010719 020719 030719 010819	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.
9.1.2020	0192418	MUKOSEPTONEX 0,55MG/ML NAS GTT SOL 10ML	VAKOS XT a.s., Česká republika	010218 081118	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.
10.1.2020	0064835	AXETINE 750MG INJ/INF PLV SOL 10	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	VCL18AH	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření nežádoucího účinku	-

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
17.1.2020	-	SKIN-PRICK TEST RYE GRAIN, ROGGENKORN SOLUTION FOR SKIN-PRICK TEST 1x2ML	-	A14827LP A14827LR A14827LS A14827LT A14827LU A14827ZA A14827ZD A15345LR A15345LS A15345LT A15345LU A15345ZA	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti – výskyt sraženiny a výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah bílkovin	II.
30.1.2020	0191929	LEVOPRONT KAPKY, 60MG/ML POR GTT SOL 15ML II	Dompé farmaceutici S.p.A., Milano, Itálie	19H2420	Stažení pouze prázdných balení	Ojedinelý výskyt prázdných lahviček	III.
22.1.2020	0218900	SOLEDUM 200 MG ENTEROSOLVENT- NÍ MĚKKÉ TOBOLKY 200MG CPS ETM 20	Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln, Německo	301068	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
30.1.2020	169252	TROMBEX 75MG TBL FLM 90	Zentiva k.s., Praha 10, Česká republika	9NA0050 9NA0051 9NA0095 9NA0096 9NA0097 9NA0113 9NA0114	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Balení obsahuje starou příbalovou informaci	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
30.1.2020	169251	TROMBEX 75MG TBL FLM 30	Zentiva k.s., Praha 10, Česká republika	9NA0036	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Balení obsahuje starou příbalovou informaci	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	Rozhodnutí SÚKL	Důvod
27.1.2020	193689	PICATO 150MCG/G GEL 3X0,47G	LEO Laboratories Ltd., Dublin, Irsko	A84922A A89759A C04289A C12365A	Pozastavení distribuce a výdeje	Riziko vzniku malignit kůže
31.1.2020	98190	CYTEAL 0,25G/0,25G/0,75G DRM LIQ 250ML	Pierre Fabre Medicament, Boulogne Billancourt, Francie	G00368 G00397 G00427 G00428	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje
31.1.2020	98191	CYTEAL 0,5G/0,5G/1,5G DRM LIQ 500ML	Pierre Fabre Medicament, Boulogne Billancourt, Francie	G00414 G00430	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje

## OSTATNÍ INFORMACE SÚKL

### **Picato (ingenol mebutát) – pozastavení registrace z důvodu rizika vzniku malignit kůže**

SÚKL informuje, že bude pozastavena registrace léčivého přípravku Picato, používaného ve formě gelu k léčbě aktinické keratózy. Podrobnější informace naleznete na <http://www.sukl.cz/picato-ingenol-mebutate-doporuceno-pozastaveni-registrace>

### **Analgin injekční roztok – změna registrace léčivého přípravku**

SÚKL informuje o zúžení indikace a úpravě dávkování u léčivého přípravku Analgin, inj.sol. Indikace omezena pouze na dospělou populaci. Podrobnější informace naleznete na <http://www.sukl.cz/leciva/zmena-registrace-leciveho-pripravku-analgin-injekcni-roztok>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### **1. Kanadská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávná příprava radiofarmaka) se stahuje léčivý přípravek **99m Tc-Sestamibi (99m Tc-Cardiolite), liq., šarže Inv#160530**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **2. Americká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (uvedena nesprávná síla přípravku na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Mirtazapine Tablets 15mg a Mirtazapine Tablets 7,5mg, šarže 03119002A3**. 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 obsah) se stahuje léčivá látka **estriol [(16a, 17B)-Estra-1,3,5(10)-triene-3,16,17-triol; Oestriol] Micronized, USP, CAS 50-27-1, šarže 1HG0308, 1HH0630, 1HI0854, 4HL0005, 4HL0036, 4HI0032**. Výrobce uvedené léčivé látky se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Léčivá látka se od uvedeného výrobce do ČR nedováží.

### **3. Švýcarská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt prázdných tobolek) se stahuje léčivý přípravek **Methylphenidat-Mepha LA, Long acting depocaps, 10mg, šarže A909022 a A909021**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **4. Izraelská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (chyba v instrukcích pro rekonstituci suspenze) se stahuje léčivý přípravek **Zinnat suspension 125mg/5ml, šarže YX5S**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla do ČR

dovezena. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### 1. Britská regulační autorita

- Britská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan road, Westhoughton, Bolton, BL5 2AL, United Kingdom**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Britská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Medopharm Private Limited, NO. 50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, Chengalpet District, IN-603202, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Keytruda 100 mg	8303605A12	Evropská agentura pro léčivé přípravky	Více informací <a href="#">zde</a>
Vaxigrip Tetra vaccine 0,5 ml	T3J533V	Izraelská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Pantogar	Léčivo/padělek	1923278 1923271	Německá regulační agentura	
Vy&Tea	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou sibutramin	N/A	Švýcarská regulační agentura	V ČR výskyt nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Orange&Fiber Instant Beverage Fruits&Fiber Instant Beverage	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou sibutramin	N/A	Dánská regulační agentura	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru