

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 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
0125159	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ, 100% GAS CRS 2L/400L	Linde Gas a.s., Praha	Seznam stahovaných lahví <a href="#">zde</a> a <a href="#">zde</a>	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt případů zahoření	I.
0125158	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ, 100% GAS CRS 2L/400L	Linde Gas a.s., Praha	Seznam stahovaných lahví <a href="#">zde</a> , <a href="#">zde</a> a <a href="#">zde</a>	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt případů zahoření	I.
0213729	SENTACURIN 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 5MG TBL FLM 100	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	18N201A 17N202A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0213719	SENTACURIN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 10MG TBL FLM 100	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	17N101A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0056582	CURATODERM, 4,17MCG/G UNG 60G	Almirall Hermal GmbH, Německo	808334	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nepříznivý trend v parametru obsah léčivé látky	II.
0084367	THIOGAMMA 600 ORAL, 600MG TBL FLM 60	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	15E138	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0084368	THIOGAMMA 600 ORAL, 600MG TBL FLM 100	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	15E138	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
0144127	SIMVASTATIN MYLAN, 20MG TBL FLM 100 I	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	8055874	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
0182688	DAIVOBET GEL, 50MCG/G+0,5MG/G GEL 60G	LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Dánsko	C04001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
233010	EPIPEN, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin 13, Irsko	9KB177C	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
209057	NUCALA, 100MG INJ PLV SOL 1	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Country Cork, Irsko	W29D	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
203324	MOXIFLOXACIN KABI, 400MG/250ML INF SOL 10X250ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4 – Nusle	15MK214G1 15ND203G3	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
239778	EPIRUBICIN ACCORD, 2MG/ML INJ/INF SOL 1X5ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	Y01184	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
241438	TOPOTECAN ACCORD, 1MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X22202	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
239481	AUGMENTIN 1 G, 875MG/125MG TBL FLM 14 II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	5X5N 695A 6Y9T 847V 847X 847Y 848A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237658	AUGMENTIN 625 MG, 500MG/125MG TBL FLM 21 II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	TS8X	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237704	SERETIDE 25/50 INHALER, 25MCG/50MCG/DÁV INH SUS PSS 120DÁV+POČ	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	389R	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
231956	VENTOLIN INHALER N, 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	MW2P R45U	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
237811	LAMICTAL 5 MG, 5MG TBL MND/SUS 60	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	YF3A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237768	FLIXOTIDE 250 INHALER N, 250MCG/DÁV INH SUS PSS 60DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	9U5N	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237621	ZOVIRAX 400 MG, 400MG TBL NOB 70	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	7P7G 7P7H	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237484	REQUIP MODUTAB, 4MG TBL PRO 84 II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	9C7K	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
237488	REQUIP MODUTAB, 8MG TBL PRO 84 II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	6T6J	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237899	ROSEMIG, 20MG NAS SPR SOL 2X0,1ML	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	2R4H	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
231950	ZINNAT 250 MG, 250MG TBL FLM 10	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	4L4B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
231949	ZINNAT 500 MG, 500MG TBL FLM 10	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	4L3U 6X9V	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
237921	ZINACEF 750 MG, 750MG INJ/INF PLV SOL 1	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	8C08	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237920	ZINACEF 1,5 G, 1,5G INJ/INF PLV SOL 1	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	8B04	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
52335	FORTECORTIN 4, 4MG TBL NOB 30	Merck spol. s r.o., Praha	153519A 073319E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
193326	DOCETAXEL ACCORD, 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	Y02530	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
209131	PEMETREXED ACCORD, 1000MG INF PLV CSL 1	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PX06439	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
194655	CAPECITABINE ACCORD, 500MG TBL FLM 120X1 II	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PX06359 PX05875	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
186970	TEMOZOLOMIDE ACCORD, 20MG CPS DUR 5	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PY00285	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	T2E57 T2E58	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti konečného přípravku (z dříve: 24 měsíců na nyní: 15 měsíců)

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:** Nejsou.**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:****1. Sdělení americké regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (v rámci stabilitních studií výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Drospirenone and Ethinyl Estradiol 3 mg/0,02 mg tbl., šarže 183222**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení singapurské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení singapurské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Romesec 20 mg, cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Sdělení kanadské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah železa a riziko mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ferric Sub sulfate Solution, sol., šarže 579635**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna – blistry léčivého přípravku Luvion byly nalezeny v sekundárním obalu léčivého přípravku **PRINIVIL 5 mg tbl.**) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **LUVION 100 mg cps., šarže 190125**. 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:

##### 1. Sdělení španělské regulační autority

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Zhejiang Hisun Pharmaceutical, Co., Ltd.** na výrobních místech: **1 Haizheng Road a 56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou, CN-318000, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR, avšak pro výrobu léčivých přípravků dodaných na trh v ČR byla použita léčivá látka od jiných výrobců.

##### 2. Sdělení švýcarské regulační autority

- Švýcarská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Lantech Pharmaceuticals Limited, Sy. No. 78, 79, 80, 145, Pydibhimavaram Panchayat, Ranastalam Mandal, Srikakulam Dist., Chittivalasa Village, Andhra Pradesh, 532 409, India**. 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 padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Verorab, inj. psu. lqf. isp.	padělek	H1833	WHO	Více informací <a href="#">zde</a> .
Padělky ve Velké Británii (více informací na odkazu)	padělek	Více šarží	Britská autorita	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