

## Informace o léčivech, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích významné pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – květen 2015

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

#### Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

| Kód SÚKL | Název LP                                      | Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci | Šarže/<br>č. certifikátu | Opatření Držitele rozhodnutí o registraci         | Důvod   | Třída |
|----------|---|--|--------------------------|---|---|-------|
| 0103409  | VERAL 75,<br>INJ SOL,<br>5x3ML/75MG           | Herbacos<br>Recordati s.r.o.,<br>Pardubice   | 06450914A<br>00530115A   | Stažení z<br>úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Výsledky<br>mimo limit<br>specifikace<br>(neznámé<br>nečistoty<br>jednotlivě)   | II.   |
| 0058742  | ESTRACYT,<br>POR CPS DUR,<br>100x140MG        | Pfizer spol. s r.o.,<br>Praha                | N828C                    | Stažení z<br>úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Obsah léčivé<br>látky při<br>stabilitní<br>studii před<br>koncem<br>expirace (48<br>měsíc) mírně<br>poklesl pod<br>limit<br>specifikace | III.  |
| 14970    | EPREX<br>1000IU/0,1ML, INJ<br>SOL, 6x0,4ML ST | Janssen-Cilag<br>s.r.o., Praha               | EDS5X00                  | Stažení z<br>úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Výsledek<br>mimo limit<br>specifikace<br>(mírné<br>zvýšení<br>obsahu<br>oxidovaného<br>methioninu)                                      | III.  |

| Kód SÚKL | Název LP                                | Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci | Šarže/ č. certifikátu | Opatření Držitele rozhodnutí o registraci | Důvod               | Třída |
|----------|---|--|-----------------------|---|---------------------|-------|
| 14968    | EPREX 200IU/0,1ML, INJ SOL, 6x0,5ML/1KU | Janssen-Cilag s.r.o., Praha                  | ECS1Q00               | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Preventivní stažení | III.  |
| 14970    | EPREX 1000IU/0,1ML, INJ SOL, 6x0,4ML ST | Janssen-Cilag s.r.o., Praha                  | EBS2T00               | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Preventivní stažení | III.  |
| 14975    | EPREX 1000IU/0,1ML, INJ SOL, 6x0,6ML ST | Janssen-Cilag s.r.o., Praha                  | EAS4200               | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Preventivní stažení | III.  |

#### Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr 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.

#### OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

#### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

##### 1. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce na vzhled roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **BUTO-AIR Nebulisation solution, 20 ml, šarže 0027G005, 0027G004**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 2. Sdělení Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Adrucil, inj., 5g/100ml, 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 (nesprávné složení přípravku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Testosterone Cypionate 200 mg/ml Injection, 10 ml, inj., šarže T-1201S14**. 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 (bakteriální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Naturalyte Sodium Bicarbonate Liquid Concentrate, lqf, šarže 14JMLB002**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávný čarový kód na ampuli) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Furosemide Injection USP, inj.sol., 10 mg/ml, šarže 30208**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

### 1. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Relonchem Limited, Cheshire House, Gorse Lane, Widnes, Cheshire, WA8 0RP, United Kingdom**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

| název přípravku                | charakter přípravku | číslo šarže | vydávající autorita  | poznámka  |
|--------------------------------|---------------------|-------------|--|---|
| BOTOX,<br>INJ PLV SOL, 1x100IU | padělek             | C3498 C3    | Health Products<br>Regulatory Authority,<br>Dublin 2, Ireland. | Nebyl zjištěn<br>výskyt na<br>českém trhu.<br>Více informací<br><a href="#">zde</a> |

|  |         |            |                |   |
|--|---------|------------|----------------|---|
| VIREAD 245 MG, POR<br>TBL FLM, 30 a 3x30 TBL | Padělek | Více šarží | BfArM, Německo | Nebyl zjištěn<br>výskyt na<br>českém trhu.<br>Více informací<br><a href="#">zde</a> |
|--|---------|------------|----------------|---|

## 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

| název přípravku            | charakter přípravku          | číslo šarže | vydávající autorita      | poznámka  |
|----------------------------|------------------------------|-------------|--------------------------|---|
| GLIVEC 400MG<br>(30x400MG) | odcizený léčivý<br>přípravek | S0019       | Swissmedic,<br>Švýcarsko | V ČR výskyt<br>nezjištěn, šarže<br>distribována<br>pouze u síly<br>100mg/tbl. |

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru