

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 2016

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
211278	BORTEZOMIB TEVA 3,5 MG PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK, SDR+IVN INJ PLV SOL, 1X3,5MG	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	1600615	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Po rekonstituci byla v jedné injekční lahvičce zjištěna přítomnost cizích částic	I.
148068	ROSUCARD 10 MG, POR TBL FLM 30X10MG	Zentiva, k.s., Praha	2220515 2350915	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad množství barviva v potahové vrstvě tablety s registrační dokumentací	III.
148070	ROSUCARD 10 MG, POR TBL FLM 90X10MG	Zentiva, k.s., Praha	2220515 2280815 2380915 2391015	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad množství barviva v potahové vrstvě tablety s registrační dokumentací	III.
145855	OMEPRAZOL MYLAN 40MG, INF PLV SOL, 5X40MG	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	R268 R301 R317 P221 P222	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad vedené doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0183553	DYMISTIN 137 MIKROGRAMŮ/ 50 MIKROGRAMŮ, NAS SPR SUS, 1x17ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	FC4152	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nález výsledků mimo limit specifikace (navýšení koncentrace léčivých látek oproti schválené registrační dokumentaci)	III.

### OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
725	PLEUMOLYSIN, POR GTT SOL, 1x10ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava- Komárov,	3A410139 3A412026 3A505083 3B405133 3B503072	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace
0062864	CANDIBENE 1% SPRAY, DRM SPR SOL, 1x40ML	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	010322 022234 024991	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti

### OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

**Kalium Chloratum Léčiva 7,5%** - byla zjištěna administrativní chyba ve vyjádření koncentrace iontů. Správná koncentrace je **1 mmol K<sup>+</sup> v 1 ml injekčního roztoku (resp. 10 mmol v 10 ml)**. Více na <http://www.sukl.cz/kalium-chloratum-leciva-7-5-chybne-vedeni-koncentrace-iontu>

**Fusafungin (Bioparox)** – z důvodu sice vzácných, ale závažných alergických reakcí a slabé účinnosti bude podle rozhodnutí EMA tomuto léčivému přípravku zrušena registrace (více na <http://www.sukl.cz/fusafungin-bioparox-informace-o-ruseni-registrace> ).

**Inhalační kortikosteroidy** – bylo ukončeno přehodnocení již známého rizika vzniku pneumonie při léčbě CHOPN. Více na <http://www.sukl.cz/inhalacni-kortikosteroidy-prehodnoceni-rizika-pneumonie-pri>

**Natalizumab (Tysabri)** - bylo ukončeno přehodnocení rizika progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) a doporučena nová opatření k její včasné detekci. Více na <http://www.sukl.cz/tysabri-ema-schvalila-nova-doporuceni-k-omezeni-rizik>

**Glifloziny (inhibitory SGLT2)** – bylo potvrzeno riziko vzniku diabetické ketoacidózy. Více na <http://www.sukl.cz/glifloziny-inhibitory-sglt2-potvrzeno-riziko-vzniku>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

### 1. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Amol, por.sol. a drm.sol., více šarží distribuovaných v Polsku a Německu**. Léčivý přípravek není registrován v ČR a šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nevalidovaný proces sterilní filtrace při výrobě) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ovostat/Treosulfan, 1000/5000 mg, inj.plv.sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován. Je dovážěn v rámci klinického hodnocení. Závadné šarže byly zlikvidovány.

### 3. Sdělení U. S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride Intravenous Infusion Bieffe, šarže G120162**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Fluconazole, inj., šarže 40608**. 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 příměsí) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Amikacin Sulfate Injection USP 1g/4ml (250mg/ml) vial**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu zvýšeného výskytu očekávaných nežádoucích účinků se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Menjugate liquid, inj.sus., šarže 150401**. Léčivý přípravek je v ČR

registrován, ale má od data 20.10.2014 nahlášeno přerušení uvádění léčivého přípravku na trh. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Draximage MDP, plv. sol., šarže 4N520**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu nepříznivého poměru rizika a prospěšnosti níže uvedných léčivých přípravků se na základě sdělení japonské regulační autority stahují léčivé přípravky **Leflose, tbl., 30 mg, Leflose, sirup, 0,5%, všechny šarže a Neuzym, tbl., všechny šarže**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

#### 1. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Theravectys – Villejuif, 1 Mail du Professeur Georges Mathé, Bâtiment Villejuif Biopark, Villejuif, 94800, Francie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **Dongying Tiandong Pharmaceutical Co., Ltd., No. 1236, Nan-er Road, Dongying City, Shandong Province, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

#### 2. Sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Česká republika

- Státní ústav pro kontrolu léčiv provedl inspekci u výrobce **Hubei Hongyuan Pharmaceuticals Co., Ltd., No. 8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, 438 600, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

#### 3. Sdělení polské regulační autority

- Polská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky diosmin, společnosti **Chendu Okay Pharmaceutical Co. Ltd., No. 15 Chuangye Road Linqiong Industrial Zone, Qionglai, Sinchuan, Province, 611530, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

#### 4. Sdělení rumunské regulační autority

- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **S.C.Ircon SRL, Str. Calea Chişinăului nr. 6, Iaşi, Jud. Iaşi, 700181, Romania**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Zhuhai United Laboratoires Co. Ltd., Sanzao Science & Technology park, national Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, 519040, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho registrovaného léčivého přípravku. Dodávky předmětného léčivého přípravku do ČR byly na základě vydání prohlášení o neshodě se zásadami SVP přerušeny.

#### PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

##### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Ledso, cps.	padělek	0022	Světová zdravotnická organizace (WHO)	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde.</a>
Dakavir, cps.	padělek	0322	Světová zdravotnická organizace (WHO)	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde.</a>
Bicnu (Sterile carmustine/BCNU), inj.pso.lqf.,	padělek	více šarží	Izraelská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde.</a>
Harvoni 90mg/400mg, por.tbl.flm., 28 tbl.	padělek	004702	Izraelská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde.</a>
Combigan, 2 mg/ml+5mg/ml, oph.gtt.sol.	padělek	E74469 E73028	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde.</a>
Botox, inj.plv.sol.	padělek	C3304C3	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde.</a>
MabThera 500mg, inf.cnc.sol.	padělek	N7035B08	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde.</a>
Nordette 150µg levonorgestrogel/ 30 µg ethinyl estradiol	padělek	L84040	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde.</a>

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Forta Xpload	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	320,329	Kanadská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Durazest for men Volume	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	331	Kanadská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Forta for Men Daily	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	323, 328	Kanadská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Pink Bikini and Shorts on the Beach	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Super Herbs	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru