

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
179093	RAPIDNORM 3000MG, POR GRA SOL 1x3GM, 1x8GM	Apogepha Arzneimittel GmbH, Drážďany, Německo	450958 450958R	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru na obsah nečistot	II.
69724	ARDEAELYTOSOL CONC.NA.HYDR.CARB.4, 2%, IVN INF CNC SOL, 1x80ML	ARDEAPHARMA, a.s., Ševětín	1510260636	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže nevyhovuje popisu dle článku Infusiones ČL 2009, i po použití infuzního setu opatřeného filtrem obsahuje viditelné částice	I.
014996 0	TAXOTERE 20MG/1ML, IVN INF CNC SOL, 1x1ML	Aventis Pharma S. A., Antony, Francie	5F200A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Ojedinele mohlo dojít ke zvýšení koncentrace roztoku při dodržení	II.
014996 1	TAXOTERE 80MG/1ML, IVN INF CNC SOL, 1x4ML	Aventis Pharma S. A., Antony, Francie	5F199A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	celkového množství účinné látky v každém balení	

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ Výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
201974	PENICILIN G 1,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA, INJ PLV SOL, 10x1MU	BB Pharma a.s., Praha,	1506003	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Po rekonstituci byla v jedné injekční lahvičce zjištěna přítomnost mechanických nečistot	I.
-	VIASKOR 15G, 50ML	Společnost Edukafarm s.r.o., jménem dodavatele Farmacia Dr. Metalla snc, Milán, Itálie	LVIAS01/16 LVIAS02/16 LVIAS03/16	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nižší koncentrace účinné látky „acidum ascorbicum“ oproti množství deklarovanému na obalu	I.

#### OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0527	NATRIUM SALICYLICUM Biotika, IVN INJ SOL, 10x10ML	BB Pharma a.s., Praha	07110914A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti
0088037	MAGNEROT, POR TBL NOB, 20x500MG I	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	15B149	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 20 tablet

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0085060	ATARAX, POR TBL FLM, 25 TABLET	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie	47171 49101 50394 57627 61508 66067 72119 75747 78201 80857 83635 83636 86255 88525 91614 102454 94237 96095 107141 117697 134208 144624 153767 159108 162399 165794	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace
1881	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 21x1MU	ratiopharm GmbH, Ulm	N49965 O18411	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti
49513	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 30x1MU	ratiopharm GmbH, Ulm	O14045	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti

## OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

### **Fusafungin (Bioparox) - informace o zrušení registrace**

V EMA bylo schváleno zrušení registrace léčivých přípravků obsahujících fusafungin z důvodu sice vzácných, ale závažných alergických reakcí a slabé účinnosti.

Více informací najdete na: <http://www.sukl.cz/fusafungin-bioparox-informace-o-ruseni-registrace> nebo na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-bioparox-1>

Od 21.4. 2016 probíhá stahování léčivého přípravku Bioparox z trhu, tento přípravek se již nesmí vydávat pacientům.

### **Kanafliglozin (Invokana, Vokanament) – zahájeno evropské přehodnocení**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zahájila přehodnocení kanagliflozinu, léčivé látky k léčbě cukrovky, na základě narůstajícího počtu amputací (zejména prstů u nohou).

Více informací najdete na: <http://www.sukl.cz/kanagliflozin-zahajeno-evropske-prehodnoceni>

### **KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5 % – chybné uvedení koncentrace iontů**

SÚKL informuje o chybně uvedené koncentraci iontů v souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a na vnějším obalu léčivého přípravku Kalium Chloratum Léčiva 7,5%, IVN INJ SOL 5X10ML. **Jedná se pouze o administrativní chybu ve vyjádření koncentrace iontů, skutečná koncentrace iontů v přípravku zůstává stále stejná.**

Více informací najdete na: <http://www.sukl.cz/kalium-chloratum-leciva-7-5-chybne-vedeni-koncentrace-iontu>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

### **1. Sdělení polské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky stabilit) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vitacon, inj.sol., šarže 01CS0614, 01CS0215, 01CS0315, 01CS0415, 01CS0315**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **2. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mucosolvan, 1000mg/50ml/vial, inf.sol., šarže MA00PJM, MA00T9D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost různých sil 150mg a 300mg v jednom balení) vzniklé v rámci přebalování externím subjektem se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Elontril, 300 mg, tablety, šarže 15F001**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, předmětná šarže však nebyla identifikována v pravidelných hlášeních distribuovaných léčivých přípravků. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru titr protiláték) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tollwutglobulin Merieux P, inj. sol., šarže K1564**. Léčivý přípravek není v ČR registrován, nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko křížové kontaminace) se na základě sdělení španělské regulační autority stahují všechny šarže léčivých přípravků vyrobených před 03/2015 výrobcem Berlimed, S.A. Jeden z léčivých přípravků je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena do ČR.

### 4. Sdělení irská regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší hladina zbytkového rozpouštědla) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Etoflam 5% w/w gel, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Dextrose injection USP, 70%, šarže 48-010-JT, Dextrose injection USP, 50%, šarže 52-002-JT, Dextrose injection USP, 20%, 52-114-JT, Aminosyn-PF 7%, šarže 49-047-JT, Mannitol I.V., 20%, šarže 52-031-JT, Potassium Chloride injection, 20 mEq, šarže 53-006-JT**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné označení síly na obale) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Phenylephrine 100 mcg/ml in NS, inj., šarže 14312-0**. Uvedený 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 pH, přítomnost cizích částic) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Magnesium sulfate injection, USP, šarže 42-335-DK, 48-128-DK, 48-129-DK, 48-216-DK, 48-262-DK, 48-351-DK, 50-343-DK, 52-361-DK, výrobce Hospira Inc. Rocky Mount, NC**. Uvedený 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 U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sensorcaine HCl 0,75%, inj., 30 ml, šarže 470237**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 6. Sdělení korejské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (8 šarží nevyhovělo zkoušce na sterilitu) se na základě sdělení korejské regulační autority stahují léčivé přípravky **Sulbacillin Inj. 1,5 g, inj.plv.sol., šarže 586353, 587431, Sulbacillin Inj, 750 mg, inj.plv.sol., šarže 586353, 587429, 587430, 588450, Bacratam Inj., 1,5 g, šarže ABR2601, Bacratam Inj., 750 mg, šarže ABR1601**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 7. Sdělení indonéské regulační autority

- Z důvodu zjištění nesouladu se zásadami SVP u výrobce Khandelwal Laboratories Pvt Ltd, India, se na základě sdělení indonéské regulační autority stahují léčivé přípravky **Rubicon, Platirex, Protaxel, inj.** Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

## UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

### 1. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Rusan Pharma LTD., Plot 59 to 65, Sector II Kandla Special Economic Zone, Kutch, Gandhidham, Gujarat, 370230, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho registrovaného léčivého přípravku, avšak předmětný léčivý přípravek není v ČR obchodován.

### 2. Sdělení španělské regulační autority

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **INMUNOTEK, S.L., Avda.de Somosierra 22, nave 14, San Sebastian de los Reys, Madrid, 28700, Spain**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce 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
Soliris 300 mg, ivn.inf.cnc.sol., 1x30ml	padělek	P0003601	EMA	Netýká se ČR. 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