

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0069417	DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5MG, RCT SOL, 5x2,5MLx5MG	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	13010078	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah degradačního produktu účinné látky diazepam	II.
-	POLYEMULSAN CUM HELIANTHI OLEUM, 500G	VAKOS XT a.s., Česká republika	PL 031115	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na možnou mikrobiální kontaminaci	III.
-	POLYEMULSAN CUM HELIANTHI OLEUM, 1000G	VAKOS XT a.s., Česká republika	PL 040815	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na možnou mikrobiální kontaminaci	III.
-	EPISTATUS, ORM SOL, 1X5ML	Dovezen jako neregistrovaný léčivý přípravek v rámci mimořádného dovozu	73234	Stažení až z úrovně pacientů	Některá balení obsahují nesprávnou velikost nástavce lahvičky, který není kompatibilní s přiloženou orální stříkačkou	II.

## OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0180901	MENOPUR 75 IU, SDR+IMS INJ PSO LQF, 5+5X1MLX75IU	Ferring-Léčiva, a.s., Česká republika	K17630E	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 24 měsíců)
0180902	MENOPUR 75 IU, SDR+IMS INJ PSO LQF, 10+10X1MLX75IU	Ferring-Léčiva, a.s., Česká republika	K17630B K16991C K15923C K15561D K14448B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 24 měsíců)
160482	MONACE COMBI 20MG/12,5MG, POR TBL NOB, 98TBL	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	144114	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 24 měsíců)

## OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

SÚKL připomíná, že i.v. léčba megadávkami vitamínu C je léčba off-label. Více na <http://www.sukl.cz/vitamin-c-intravenozni-lecba-vysokymi-davkami>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

### 1. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko křížové kontaminace) se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky: **Estreptomicina normon 1 g injection, inj. plv. sol., 1vial+1 solvent ampule, Estreptomicina normon 1 g, injection, inj. plv. sol., 100 vials+100 solvent ampoules, Vancomicina normon 1 g EFG 1 vials, inj. plv. sol., Vancomicina normon 1 g EFG 100 vials, inj. plv. sol., Vancomicina normon 500 mg EFG 1 vial, inj. plv. sol., Vancomicina normon 500 mg EFG 100 vials, inj. plv. sol., více šarží**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (tisková chyba na sekundárním obalu pouze v německé jazykové verzi) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Diacomit, 250 mg, por. plv. sus., šarže**

**2261, 2281, 2311.** Léčivý přípravek je v ČR registrován a šarže 2261 a 2281 byly do ČR dovezeny. Závada se týkala pouze německého textu.

### 3. Sdělení korejské regulační autority

- Na základě výsledků přehodnocení rizik a prospěšnosti se na základě sdělení korejské regulační autority stahují všechny léčivé přípravky obsahující léčivé látky **Lysozyme hydrochloride, Pronase A a Pronase B, všechny šarže**. 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 britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Marksans Pharma Limited, Plot No L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, In-403 722, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR. Výroba léčivého přípravku byla již od června 2014 převedena k alternativnímu zaregistrovanému výrobcí.

### 2. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Anuh Pharma LTD, E-17/3 & 17/4 M.I.D.C., Tarapur, Thane District, Boisar, Maharashtra, 401 506, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Léčivá látka *erythromycin* vyrobená výše uvedeným výrobcem byla do ČR dovezena za účelem použití pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách. SÚKL upozornil příslušné dovozce, že dotčenou léčivou látkou vyrobenou výše uvedeným výrobcem není možné nadále distribuovat, ani odebírat.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **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.

### 3. Sdělení švédské regulační autority

- Švédská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Bend Research Inc., 20503 Builders Street, 64550 Research Road, Bend, Oregon, 97701, United States**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

### 4. Sdělení italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Krebs Biochemicals & Industries LTD, Plant Unit II, Kothapalli Village, Kasimkota Mandal, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 531 031, India**. Byly zjištěny

neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

#### 4. Sdělení tchaj-wanské regulační autority

- Tchaj-wanská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Tien Chien Pharmaceuticals Co., Ltd., No. 132-35, Zhongxing, Jiangjun Dist., Tainan City 725, Tchaj-wan**. 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
Humira 40 mg, sdr. inj. sol., 2x0,8 ml x 40 mg l	Padělek	52077XH05	Bulharská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde.</a>
Humira 40 mg, sdr. inj. sol., 2x0,8 ml x 40 mg l	Padělek	56105XH08	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde.</a>
Soliris 300 mg, ivn. inf. cnc. sol., 1x 30 ml	Padělek	P0003601 P0003801 P0004002 P0003704 P0004102 P0003302	EMA	Čísla šarží odpovídají originálním čísłům šarží léčivého přípravku, které byly dovezeny do ČR jako neregistrovaný léčivý přípravek pro individuální pacienty. Více informací <a href="#">zde.</a>
Viread 245 mg, por. tbl. flm., 30x245 mg	Padělek	TDVGD	EMA	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
3rd Degree	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
Black Gold X Advanced	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
Black Label X	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.

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

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru