

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0185369	AFLUDITEN 25MG/ML, SDR+IMS INJ SOL, 5x1ML	BB Pharma a.s., Praha	1510066	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	U některých balení uvedené šarže chybí na vnějším obalu číslo šarže a doba použitelnosti	III.
0062047	LOCOID LIPOCREAM 0,1%, DRM CRM, 1x30GM	Astellas Pharma s.r.o.	16B21/75	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesprávné označení čísla šarže na vnějším obalu.	III.
-	ZINCI OXIDI PASTA – TAD, 500G	FAGRON a.s.	15F02-T07-023120	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzou zjištěn mírně zvýšený obsah oxidu zinečnatého	III.
-	ZINCI OXIDI PASTA – TAD, 1000G	FAGRON a.s.	15F02-T07-023121	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzou zjištěn mírně zvýšený obsah oxidu zinečnatého	III.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Nejsou.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vidotin, 4 mg, tbl., šarže H44088D (Polsko), H44088C (Rusko), H44088B (Maďarsko), H44088A (Rumunsko)**. 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 obsah léčivé látky) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Syntarpen, por. tbl. obd., šarže 010614**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Yondelis 0,25 mg, plv. cnc. sol., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, ale nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení korejské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení korejské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Klaricid 250 mg/5 ml, sirup, 70 ml, šarže 6057795**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **J P Laboratories Private Limited Block A-76, M.I.D.C. Chemical Zone Kurkumbh, Pune District, Daund, Maharashtra, 413801, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku

registrovaného v ČR, který má hlášený spotřebu. Držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku potvrdil, že léčivá látka je odebírána od alternativního registrovaného výrobce.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- WHO a francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Minsheng Group Shaoxing Pharmaceuticals Co. Ltd., located at 315 Tanggong Road, Paojiang Industrial Zone Shaoxing, Zhejiang Province, China, 312071**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Léčivá látka *atropin sulphate* vyrobená výše uvedeným výrobcem byla do ČR dovezena za účelem použití pro přípravu léčivých přípravků. SÚKL upozornil příslušné dovozce, že dotčenou léčivou látku vyrobenou výše uvedeným výrobcem není možné nadále odebírat.

3. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Akums Drugs & Pharmaceuticals Limited, Plant IV, Sector – 6A, IIE, SIDCUL, HARIDWAR, UTTRAKHAND, 249403, 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 **Ta Fong Pharmaceutical Co., Ltd., No. 11, Antou Ln., Changhua City, Changhua County 500, Taiwan (R.O.C.)**. 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	56105XH09	Bulharská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
La'Trim Plus 350 mg capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Oasis 500 mg capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Jenesis 350 mg capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Maxtrazen Gold	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
German Black Leopard	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
New Lishou	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	151018	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Indidn Blackgold	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
V8 Penis Increases	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Tibetan Dragon	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Slimming Hi Herb	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
 Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
 Ředitelka odboru laboratorní kontroly
 (na základě pověření ze dne 6.1.2016)