

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
27197	KOGENATE BAYER 1000 IU, INJ PSO LQF 1+1X2,5ML ISP+1NAS	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	ITA28EK	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace, nižší aktivita lidského koagulačního faktoru	II.
29797	KOGENATE BAYER 2000 IU, INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP+1NAS	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	ITA2C6E	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace, nižší aktivita lidského koagulačního faktoru	II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Nejsou.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Noxafil (posakonazol) – dávkovací schéma je jiné pro tablety než pro suspenzi.

Přípravek Noxafil je indikován k léčbě závažných mykotických infekcí ve dvou perorálních formách, a to jako tablety (100 mg) a perorální suspenze (40 mg/ml). Doporučené dávkování se ovšem u obou forem liší.

Více informací najdete na: <http://www.sukl.cz/noxafil-posakonazol-upozorneni-na-nezamenitelnost-v-1>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se zásadami SVP u výrobce léčivého přípravku Pharmaceuticals International Inc., USA) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lutinus 100 mg, tbl.vag., šarže 0804-306A-1**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale uvedená šarže nebyla dodána do ČR. Šarže na trhu v ČR nebyly vyrobeny výše uvedeným výrobcem.

2. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vitacon, inj.sol., šarže 01CS0615**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení švédské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna balení různých sil léčivého přípravku) se na základě sdělení švédské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fentanyl Orion 12 µg/h patch 10 SE, šarže P0059AB0AA**. Uvedený 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 chorvatské regulační autority

- Chorvatská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Dhanuka Laboratories Ltd., 7 km, Old Manesar Road, Village Mohammedpur, Gurgaon, Haryana, 122 001, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Od uvedeného výrobce se do ČR žádná léčivá látka pro přípravu léčivých přípravků nedovází.

2. Sdělení německé regulační autority

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek gabapentin, candesartan cilexetil, celecoxib, společnosti **Jiangxi Fengxin Industrial Park, Fengxin 330700, Jiangxi, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci tří léčivých přípravků registrovaných v ČR. Pro výrobu dvou léčivých přípravků byla použita léčivá látka pocházející od uvedeného výrobce. Výsledky re-analýz šarží léčivé látky použité pro výrobu léčivých přípravků vyhověly specifikaci. Pro výrobu třetího léčivého přípravku nebyla použita léčivá látka od výše uvedeného výrobce. Od uvedeného výrobce se do ČR žádná léčivá látka pro přípravu léčivých přípravků nedovází.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Viread 245 mg, tbl.flm., 30x245 mg	padělek	SPMGD	Německá regulační autorita	Balení uvedené šarže nebo balení pocházející od společnosti Perfect Care Distribution SRL, Bukurešť, Rumunsko by měla být kontrolována s ohledem na legálnost distribučního řetězce a možné padělání léčivého přípravku. Do ČR byla dovezena česko-slovenská jazyková verze balení předmětné šarže. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Dream Body 450mg	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Dream Body Extreme Gold 800mg	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Dream Body Advanced 400mg	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
RizerXL	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvezeno	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
 Ředitelka sekce dozoru