SÚKL
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

spisová zn.
sukls223191/2016

Vyřizuje/linka
E. Komrsková/213

Datum:
7. 9. 2016

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMx10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T9E26	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0163310	CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10MG/ML	Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Velká Británie	017101403 213111401 613081401	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0203760	IBEROGAST, POR GTT SOL, 1x20ML	BAYER s.r.o., Praha, Česká republika	431804 530141	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěna hodnota mimo limit specifikace v analytickém parametru obsah karvonu	III.
0184660	XYNIA 0,075MG, TBL FLM 3x28x0,075MG	TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika	N03493 R02408 R09868	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
2486	KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%, INJ SOL, 5x10MLx75MG/ML	Zentiva k.s., Praha	3010116	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné uvedení koncentrace iontů v příbalové informaci a na vnějším obalu

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru obsah pyrrolizidin alkaloidů) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Sidroga Blasen – Nieren-Spültee, 20x1g, léčivý čaj, šarže 5G0196 a Frauenmantelkraut, 20x1g, léčivý čaj, šarže 5G0214 a 5G0449.** Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kyperské regulační autority

- Kyperská regulační autorita sděluje, že léčivému přípravku **Falcistat 25 mg/500 mg Tablety, 100, 500 a 1000 tablet** bylo pozastaveno rozhodnutí o registraci. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace bakterií *Burkholderia cepacia*) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Diocto Liquid, liq., 50 mg/5 ml, všechny neproexspirované šarže.** Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální kontaminace bakterií *Burkholderia cepacia*) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahují všechny tekuté formy léčivých přípravků výrobce **Pharmatech, LLC**.

Dotčené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace bakterií *Burkholderia cepacia*) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Comfort Shield, vlhčené ubrousky, šarže 53957 a 55781.** Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace bakterií *Burkholderia cepacia*) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Docusate Sodium, Stříkačka pro perorální podání, 10 mg/ml, balení v 1, 2 a 5 ml stříkačka, všechny šarže.** Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (závada na vnitřním obalu) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Cetylev, 500 mg, 20 tbl., šarže 005C16, 006C16, 007C16.** 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 Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Bupivacaine 0,25%, inj., 30 ml, šarže 59-064-DK.** 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 Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Amikacin Sulfate Injection USP, inj., velikost balení 500mg/2ml, šarže 7080315, 7400315, 7410315, 7980415 a velikost balení 1g/4ml, šarže 2381114, 2771114, 4760915.** 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 Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Oxacilin, inj., 10 g, šarže OXT512.** Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. <u>Sdělení kanadské regulační autority</u>

- Z důvodu závady v jakosti (záměna blistrů dvou různých sil) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **pms-Atenolol, 100 mg (50 mg), tbl., šarže 495259.** Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. <u>Sdělení japonské regulační autority</u>

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru obsah l-Isoprenaline) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Proternol – L Injection 0,2 mg, 1mlx10 ampulí, více šarží.** 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 španělské regulační autority**

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **ALCOR, S.L., Poligono Industrial del Henares, Juan de Austria 142, Guadalajara, 19004, 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**

Nejsou.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Oxygen Nasal Wash	Neregistrovaný přípravek, za léčivý přípravek považován na základě prezentace	15522	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
T.R.T. (Testosterone Booster)	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	2151107 2160402	Health Canada	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru