

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0216400	LISVY 60 MIKROGRAMŮ/ 24hodin + 13 MIKROGRAMŮ/ 24 HODIN TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST, TDR EMP, 9X60RG/13RG/24H	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	V49315AN V49315BC V49316BC V5A309AA V61301AR	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametrech disoluce (ve zkoušce disoluce po 72 hodinách všechny šarže vyhovely specifikaci), krystalizace a síla použitá při odstraňování náplasti (zjištěné hodnoty byly vyšší)	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0216399	LISVY 60 MIKROGRAMŮ/ 24hodin + 13 MIKROGRAMŮ/ 24 HODIN TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST, TDR EMP, 3X60RG/13RG/24H	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	V49315AK V49315BA V49315BR V49315AL V49315BB	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametrech disoluce (ve zkoušce disoluce po 72 hodinách všechny šarže vyhověly specifikaci), krystalizace a síla použitá při odstraňování náplasti (zjištěné hodnoty byly vyšší)	II.
0068885	JOX, CNC GGR, 1X100MLX85MG/ 1MG/ML, 1X100ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava- Komárov, Česká republika	3B209009	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah aktivního jodu (mírné snížení obsahu)	II.
0184660	XYNIA 0,075MG, TBL FLM 3X28X0,075MG	TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika	S07124	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0202907	SANORIN-ANALERGIN, NAS GTT SOL, 1X10ML	Xantis Pharma Limited, Nicosia, Kypr	3B504028	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru pH	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0058880	DOLMINA 100 SR, TBL PRO 20X100MG	Zentiva, k.s. Praha	5520614 5511012	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě u dodavatele účinné látky (Cheng Fong Chemical Co.Ltd.)	
0142003	NEPHROTEC, INF SOL, 10X500ML	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Německo	16KF4705	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	U jednoho balení byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled (zbarvení roztoku)	

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
99808	BIOMIN – H, POR PLV 60X3MG	BIOMIN, a.s., Slovenská republika	4030516 4160516 4451115 4131115	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 10, 20, 30 tablet

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (3 neoznačené předplněné stříkačky v balení) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Xanaflu Saison 2016/2017, inj.sus., šarže L09T**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky ve zkoušce na sterilitu) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Lidocaine HCl a Sodium Bicarbonate Preservative Free Injectable, šarže 50699:00** připravené Guardian Pharmacy Services, Texas, USA. Léčivé přípravky nebyly dovezeny do ČR.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Nandu Chemical Industries, Industrial estate N-12, Hubli, 580030, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Uvedená léčivá látka předmětného výrobce se do ČR nedováží.

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
INCI NATUREL	Doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	FAGG Belgie	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru