

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0177281	EGIRAMLON 5 MG/5 MG, CPS DUR, 9x10x5MG/5MG	EGIS Pharmaceuticals Maďarsko	F114A0416	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné označení čísla šarže na vnějším obale	III.
0055914	CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN, INF CNC SOL, 20x100MLx5,85%	B. Braun Melsungen AG, Německo	141948091 144638092	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic po 24. měsíci doby použitelnosti	I.
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL, 20x100MLx7,45MG/ ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	140738092 141638091 142618091 143768092 150558091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic po 24. měsíci doby použitelnosti	I.
0203760	IBEROGAST, POR GTT SOL, 1x20ML	BAYER s.r.o., Praha	530652	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěna hodnota mimo limit specifikace v analytickém parametru obsah karvonu	II.
0058249	GUAJACURAN 5%, INJ SOL, 10x10MLx50MG/ML	Zentiva k.s., Praha	3110916	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící etiketa na některých ampulích	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
107295	0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „FRESENIUS“, INF SOL, 1x100MLx9MG/ML II	Fresenius Kabi Italia S.r.l., Itálie	15KG413A1	<p>Dne 4.11.2016: Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití</p> <p>Dne 21.11.2016: Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití</p>	<p>V originálním kartonu léčivého přípravku 0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „Fresenius“ bylo nalezeno jedno balení neregistrovaného léčivého přípravku Metronidazol Fresenius 0,5%, šarže 15KG511P1, exp. 06/2018, v litevsko-lotyšsko-estonské verzi. V případě výskytu neregistrovaného léčivého přípravku Metronidazol Fresenius 0,5% v dalších kartonech, je nutné tento neregistrovaný léčivý přípravek vrátit zpět dodavateli.</p>	II.
0142003	NEPHROTECT, INF SOL 10x500ML	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Německo	16KF4705 16KI5227	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled, absorbance a obsah N-Acetylcysteinu u několika lahví	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0202907	SANORIN-ANALERGIN, NAS GTT SOL, 1x10ML	Xantis Pharma Limited, Kypr	3A505102	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru pH	II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Nejsou.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**1. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (nedodržení teplotního režimu při transportu) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **RoActemra 162 mg, inj., šarže B1024B09, B1024B20, B1022B04**. Léčivý přípravek je v ČR centralizovaně registrován. Uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny.

2. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (v balení léčivého přípravku Cinie 100 tbl. nob. byl nalezen blistr léčivého přípravku odlišné síly Cinie 50 tbl. nob.) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cinie 100 tbl. nob., šarže 3020316**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak má v ČR nahlášeno ukončení dodávek. Uvedená šarže nebyla do ČR dovezena.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vytékání obsahu stříkačky) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **NeisVac-C 0,5ml, inj. sus., předplněná stříkačka, šarže VNS1R02C a VNS1R04B**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, uvedené šarže však nebyly do ČR dovezeny.

4. Sdělení U.S.Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (hodnota mimo limit specifikace v parametru obsahová stejnoměrnost) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Hyoscyamine Sulfate, sublingvální tablety šarže 30051601, 30051602, 30051603, 30051604, oral disintegrating tablets šarže 30011601 a tablety šarže 30031601, 30031602**. 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 britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Micro Labs Limited, Plot Nos. 113 to 116, IV Phase Kiadb, Bommasandra Industrial Area, Jigani Link Road, Anekal Taluk, Bangalore, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Laboratoires Opodex Industrie – Villeneuve La Garenne, 34-46 avenue du Vieux Chemin de Saint-Denis, Villeneuve La Garenne, 92390, Francie**. 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
Dolex Forte	Padělek	A72D	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Viread 245 mg, tbl.flm., 30x245mg	Padělek	A270588D	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Padělek	5CM47J	Německá 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
Skinny Bee Diet	Doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
VITALPLANT SPORT capsules	Doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	151120	FDA USA	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)