

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL, 20x100MLx7,45MG/ ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	151048092 144038091 144648091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
0159348	TAMSULOSIN +PHARMA 0,4 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, TBL PRO, 100 TBL	+pharma arzneimittel gmbh, Graz, Rakousko	4L66AA 4L66AB 4L66C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky (obsah je nižší)	II.
0015520	FENISTIL, POR GTT SOL, 1x20MLx1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	N05144A P01395B P01460A P01691G P01702F P02652A P02976B P04069E P04546D P05093D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled	II.
0169166	WARTEC CREAM, CRM 5GMx1,5MG/GM	GlaxoSmithKline , s.r.o., Praha, Česká republika	052R 241R	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Sekundární balení provedl výrobce Pharmapac Ltd., Unit L2, Toughers Business Park, Co. Kildare, Irsko, který nebyl uveden v registrační dokumentaci k přípravku	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ držitel povolení k souběžnému dovozu	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
67550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMx10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T9E22 T9E23 T9E24 T9E25 T9F49	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0206185	PRIAMLO 4 MG/5 MG, TBL NOB 90X4MG/5MG	Zentiva k.s., Praha	2021115	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Parametry některých stabilitních šarží jsou při 30° C mimo limit specifikace (obsah léčivé látky je mírně nižší a obsah jedné z nečistot je mírně vyšší)	II.
0206188	PRIAMLO 8 MG/5 MG, TBL NOB 30X8MG/5MG	Zentiva k.s., Praha	2411015	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Parametry některých stabilitních šarží jsou při 30° C mimo limit specifikace (obsah léčivé látky je mírně nižší a obsah jedné z nečistot je mírně vyšší)	II.
132918	OSCILLOCOCCINUM, GRA 6x1GM	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika	2A0224/G3	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití		

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
186334	MAGNESIUM LACTATE BIOMEDICA 500 MG TABLETY, POR TBL NOB, 100 TBL	Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika	2529 15	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 100 tablet
215121	EMERADE 150 MIKROGRAMŮ, INJ SOL PEP, 1X0,15ML/150MCG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	RF0058A4C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ, INJ SOL PEP, 1X0,3ML/300MCG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	RF0058B3C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

SÚKL informuje o změnách v užívání přípravků nouzové kontracepce s obsahem levonorgestrelu. Bylo zjištěno, že současné podávání jaterních enzymových induktorů vede ke snížení hladiny levonorgestrelu, což může ovlivnit antikoncepční spolehlivost. Proto je pacientkám, které užívají nebo v posledních čtyřech týdnech užívaly enzymové induktory, doporučeno užít dvojnásobnou dávku levonorgestrelu. Dále pak byla provedena aktualizace informací pro pediatrickou populaci na základě výsledků studie, ve které byly zahrnuty i pacientky ve věku 14 – 18 let. Bližší informace najdete na <http://www.sukl.cz/leciva/zmeny-v-uzivani-pripravku-nouzove-kontracepce-s-obsahem?highlightWords=nouzov%C3%A1+antikoncepce>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna síly léčivého přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Aripiprazol 10 mg, 98 tbl., šarže 3305115**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku za odlišný léčivý přípravek s jinou léčivou látkou) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tranexamsäure Carino 100 mg/ml inj. sol., šarže 013024**. 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 částic v roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tranxilium 50 mg, inj.pso.lqf., 1 vialka + 1 ampule rozpouštědla a 50 vialek + 50 ampulí s rozpouštědlem, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe u výrobce léčivého přípravku se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky **Vacuna bacteriana selektiva, Autovacuna, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe u výrobce léčivého přípravku se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky **Alergol Depot, Alergopol, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (neschválená pomocná látka) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sertralin Sandoz, tbl., různé síly, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (neschválená pomocná látka) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Almotriptan Sandoz, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (neschválená pomocná látka) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lamotrigin Sandoz, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (na vnějším obalu nesprávně uvedena síla léčivého přípravku v Braillově písmu) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Arava 10 mg, 30 tbl.flm., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení nizozemské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (praskliny na primárním obalu) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Kyprolis 30 mg, inf.plv.sol., šarže 0010292291**. Léčivý přípravek je v ČR

registrován, avšak není v této síle obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiologická kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sermorelin –GHRP-6, inj., 6 mg/3 mg rozpouštědla, 2 ml vialky, šarže 07172016@1**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Fluconazole injection USP inj. sol., šarže P344028**. 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 léčivé látky chlorobutanol hemihydrate, společnosti **Polydrug Laboratories PVT. LTD., Plot No. 37, Anand Nagar, M.I.D.C., Ambernath (East), Maharashtra, IN – 421 506, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- U.S. Food and Drug Administration provedla inspekci u výrobce **Srikem Laboratories Pvt. Ltd., Plot No. 17/24, MIDC Talaja, Navi Mumbai, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- U.S. Food and Drug Administration provedla inspekci u výrobce **Nippon Fine Chemical Co., Ltd, 1-1, 5-Chome, Umei, Takasago City, Hyogo, Japan**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Angulema, S.L., C/ Avena, 46-48, Leganés, madrid, 28914, Španělsko**. 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
AVASTIN 25 MG/ML, INF CNC SOL	padělek	B7075H06	Evropská agentura pro léčivé přípravky	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
ULTIMATE BODY TOX PRO	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny šarže	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru