

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2017

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
169552	METFORMIN MYLAN 1000MG, POR TBL FLM, 120x1000MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4660173B 4660214C 4660246A 4660128B 4660151B 4660143A 4660212C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
169584	METFORMIN MYLAN 1000MG, POR TBL FLM, 60x1000MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4660143B 4660180B 4660230A 4660264B 4660265B 4660128A 4660129B 4660141A 4660163B 4660172A 4660175A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
169553	METFORMIN MYLAN 1000MG, POR TBL FLM, 180x1000MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4660247A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
169516	METFORMIN MYLAN 500MG, POR TBL FLM, 120x500MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4640058C 4640078B 4640083C 4640084A 4640032B 4640038E 4640056D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
169512	METFORMIN MYLAN 500MG, POR TBL FLM, 60x500MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4640055A 4640058B 4640071B 4640080A 4640036E 4640038D 4640052F	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
169517	METFORMIN MYLAN 500MG, POR TBL FLM, 180x500MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4640082D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
169534	METFORMIN MYLAN 850MG, POR TBL FLM, 120x850MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4650075D 4650107A 4650111B 4650047B 4650056B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
169530	METFORMIN MYLAN 850MG, POR TBL FLM, 60x850MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4650079A 4650082B 4650106B 4650107B 4650050C 4650056C 4650058B 4650065D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
169535	METFORMIN MYLAN 850MG, POR TBL FLM, 180x850MG	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	4650111C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení		II.
115265	ČAJOVÁ SMĚS PŘI NACHLAZENÍ, SPC 20 I	Megafyt Pharma s.r.o.	230082016 203112016	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0015520	FENISTIL, POR GTT SOL, 1x20MLx1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	R00449F R00872D R01022C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled	II.
0055914	CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX5,85%	B. Braun Melsungen AG, Německo	152148091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information v aktuálním znění takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
160480	MONACE COMBI 20MG/12,5MG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	7315	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
160482	MONACE COMBI 20MG/12,5MG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	80915	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
0182311	EVELLIEN 0,075MG, TBL FLM 3x28 I	WH-Pharma s.r.o., Kutná Hora, Česká republika	5DX100AD 5DX101AA	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:
Staloral 300 – zavedení nové dávkovací pumpy a změna dávkování

Byla zavedena nová dávkovací pumpa a změněno dávkování LP Staloral 300.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) informuje lékaře, farmaceuty a pacienty, že k léčivému přípravku Staloral 300 bude nově přibalována nová dávkovací pumpa, která dávkuje dvojnásobné množství přípravku (0,2 ml na jeden vstřík), než tomu bylo dříve. Současně bylo upraveno dávkování léčivého přípravku. Proto je třeba věnovat zvýšenou pozornost při předepisování, výdeji a léčbě tímto léčivým přípravkem a je třeba upozornit každého pacienta, který Staloral užívá, nebo bude užívat, na změnu dávkovací pumpy i dávkování, aby se zabránilo nechtěnému předávkování, které může být doprovázeno závažnými nežádoucími účinky.

Tato změna se týká všech objednávek, které byly odeslané do výroby po datu: 2. 2. 2017 včetně.

Během přechodného období 6ti měsíců budou všechna balení (iniciální i udržovací léčba) přípravku Staloral 300 označena přetiskem „Nová pumpa“. Přetisk bude také na lahvičkách.

Více informací naleznete v Informačním dopisu pro zdravotnické pracovníky, který schválil SÚKL a který bude následně distribuován držitelem rozhodnutí o registraci Stallergenes CZ, s.r.o.

<http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-staloral-300>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (neschválené složení přípravku) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Taromentin, por.plv.sus., 70 ml a 140 ml, šarže 010316, 020316, 010416**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah příbuzných látek) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Syntarpen, 500 mg, tbl.obd., šarže 010216**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (předplněné stříkačky mohou obsahovat skleněné částice) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **NovoEight, 500 I.E., plv.sol., šarže FS6X677**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak není obchodován. Předmětná šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení malajské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybně označena síla na vnitřním obalu - blistru) se na základě sdělení malajské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ternolol, 50 mg, tbl.flm., šarže BG04645**. 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 izraelské regulační autority

- Izraelská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Tree of Life Pharma Ltd., Bat sh'eva 1 St. Lod, Izrael**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení dánské regulační autority

- Dánská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **EuroPharma. DK ApS, Oddesundvej 39, Esbjerg N, 6715, Dánsko**. 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
VIREAD 245 mg, tbl.flm., 30 tbl.	padělek	SPMGD	SÚKL, Praha	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
DOSEX capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	001-2015	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
ENERGY 48 capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	B15J116	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
VIRITOTAL capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	B15J116	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
EL BONER GOLD capsules	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	BN02	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
SLIM FIT	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru