

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
58236	AJATIN PROFARMA TINKTURA, 100MG/ML DRM SOL 1X50ML	Profarma- Produkt, s.r.o., Jablonec nad Nisou	24260816	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna vzhledu (roztok není čirý)	II.
46214	ASPIRIN C, 400MG/240MG TBL EFF 20	BAYER s.r.o., Praha	BTAH060	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
189677	TEZEO HCT 40 MG/12,5 MG, 40MG/12,5MG TBL NOB 28	Zentiva, k.s., Praha.	2020316	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah hydrochlorothiazidu (obsah je nižší)	II.
107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	152648091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
0185376	CYNOMEL 0,025MG, TBL NOB 30	Sanofi-aventis s.r.o., Praha	6434C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možnost výskytu tablet mimo limit specifikace v parametru hmotnostní stejnomořnost	II.

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
1125	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL, 10x1ML/10MG	BB Pharma a.s., Praha	00950214A 02620414A 04190514A 06470914A 08891114A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
1127	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL, 10x2ML/20MG	BB Pharma a.s., Praha	02180314A 03920514A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
0000527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA, IVN INJ SOL, 10x10ML	BB Pharma a.s., Praha	06450815A 06460815A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Celoevropské přehodnocení chinolonových a fluorochinolonových antibiotik

EMA zahájila přehodnocení chinolonových a fluorochinolonových antibiotik určených pro celkové a inhalační podání. **Bude posuzováno riziko přetrvávání závažných nežádoucích účinků postihujících zejména svaly, klouby a nervový systém.** Možnost rozvoje těchto závažných nežádoucích účinků nabývá na důležitosti, zejména pokud jsou tyto léčivé přípravky používány k léčbě méně závažných infekcí. Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/chinolonova-a-fluorochinolonova-antibiotika-zahajeni>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vidotin, 4 mg, tbl., šarže H52022C, H52022E, H52022A, H52022D, H52022B, H63010B, H63010C**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna - v balení nalezeny tablety jiného léčivého přípravku) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pamol, 500 mg, tbl. flm., 300 tbl., šarže 11255945**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kyperské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna různých sil léčivého přípravku) se na základě sdělení kyperské regulační autority stahují léčivé přípravky **Pramipexole Accord 0,7 mg tablets, Pramipexole Accord 0,18 mg tablets, šarže S05590E**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány centralizovanou procedurou, nejsou však v ČR obchodovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ibuprofen Lysine, 20 mg/2 ml, inj., šarže PLND1613**. 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 příměsí) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vancomycin HCl, 10 g, inj., šarže 591053A**. 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 **EURO FAR ALERGI, S.L., Poligono Industrial La Estación, C/Grecia, nave F-4, Griñón, Madrid, 28970, 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

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru