

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – květen 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
0180471	EIPEN 300 MIKROGRAMŮ 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	6FA292N	Stažení až z úrovně pacientů	Nízké riziko nevysunutí jehly v případě aplikace léčivých přípravků	I.
0192337	EIPEN 300 MIKROGRAMŮ 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	6FA292M			
0180470	EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ 150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	5ED824H 6ED117Y			
0192338	EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ 150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	6ED117X			
0094882	SOLU-MEDROL 62,5 MG/ML 62,5MG/ML INJ PSO LQF 250MG+4ML	Pfizer, spol. s.r.o., Praha	R28128	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Podezření na padělek	I.
0184288	CONCOR COMBI 5 MG/10 MG 5MG/10MG TBL NOB 30	MERCK spol. s r.o., Praha	5535C0615	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistoty AML -2	II.
024426	VALPROAT CHRONO SANDOZ 500 MG 500MG TBL PRO 90	Sandoz GmbH, Kundl	GK8650 GK8651 GK8653	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Netěsnost blistru	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0197058	BIGITAL 5MG/5MG TBL NOB 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	5530E0615 A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistoty AML -2	II.
0197062	BIGITAL 5MG/10MG TBL NOB 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	5535D0615 A			
0142080	VENLAFAXIN MYLAN 150 MG, 150MG CPS PRO 90	Generics [UK] Limited	8042563	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	153868091 160158091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
170760	MOMMOX 0,05mg/dávku, NAS SPR SUS 140X50RG	Sandoz s.r.o., Praha, Česká Republika	FV6832	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Stopové množství parafinu	II.
0125159	CONOXIA MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ 100% GAS CRS 2L/400L V 2 L	Linde Gas a.s., Praha	201411660 522 až 201411661 321	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Technické problémy na sestavě (ventil + tlaková láhev)	I.
0125161	CONOXIA MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ 100% GAS CRS 10L/2200L V 10 L	Linde Gas a.s., Praha				
0191565	BLEOMEDAC 15000IU INJ PLV SOL 1X10ML	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparat e m.b.H., Wedel, Německo	H160599C K160759C	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Přítomnost cizorodých částic v injekčních lahvičkách	I.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0134824	ISOLYTE INF SOL 10X1000ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	14LA3158	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Podezření na závadu v jakosti	-
0093649	ACTILYSE 1MG/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X20ML+KAN	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo	607057	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	-	-

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:

Nejsou.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly balení) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Phenobarbital Tablets USP, tbl., šarže 70952A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt lidského vlasu v roztoku) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Infant 25% Dextrose Injection, inj., šarže 58382EV**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Human Chorionic Gonadotropin 125 UI HCG, inj., šarže 20794ps5**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Human Chorionic Gonadotropin 15 000 UI, inj., šarže 22016**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadská regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (protékání vaků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride Injection Fresenius 1000ml, šarže 16EU05011, 16EU05012, 16EU05013 a 16DU05064**. 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:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Nabota inj.	Padělek	089139, 091743, 093103	SÚKL	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
High By Nature	Nelegální přípravek	Neuvedeno	Health Canada	V ČR výskyt nezjištěn
Hot Rod	Doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	DMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn
One Slim Plus	Doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	DMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn
X-Drive	Doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	005/16	DMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru