

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMx10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T9K03 T9K04 T9K05 T9K06 T9K07 T9K08 T9K09 T9K50 T9K51 T9K52 T9K53 T9K54 T9K55 T9K56 T9K57 T9K58 T9K59 T9K60 T9K61 T9K62	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0191565	BLEOMEDAC, 15000IU INJ PLV SOL, 1x10ML	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, Německo	H160599C K160759C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost cizorodých částic v injekčních lahvičkách	I.
0134824	ISOLYTE, INF SOL 10X1000ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	14LA3158	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nalezeno cizorodé těleso v jedné lahvi	I.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
151734	MUCOSOLVAN, 15MG PAS MOL 20	sanofi-aventis s.r.o., Praha	2014057 2014056 2015013 2015028 2016019	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
189691	TEZEO HCT 80 G/25MG, 80MG/25MG TBL NOB 28	Zentiva, k.s., Praha	2610116 2690316	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky hydrochlorothiazid (obsah je nižší).	II.
0191929	LEVOPRONT KAPKY, 60MG/ML POR GTT SOL 15ML	Dompé farmaceutici S.p.A., Itálie	16E2031	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko podtékání uzávěru	II.
132933	TORVACARD NEO 20 MG, 20MG TBL FLM 90	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	2780816/CH	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Na vnějším obalu je chybně uvedena doba použitelnosti léčivého přípravku 08/2018. Na vnitřním obalu je však uvedena doba expirace správně (07/2018).	II.
0068885	JOX, 85MG/ML+1MG/ML CNC GGR 1X100ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	3A307064 3B303010	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nižší obsah účinné látky	II.
0015520	FENISTIL, POR GTT SOL 1X20MLX1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	R02939B R02955G	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	154338091	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	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0058237	AJATIN PROFARMA TINKTURA, 100MG/ML DRM SOL 1X1000ML	Profarma- Produkt, s.r.o., Jablonec nad Nisou	24070117 24060117 24050117 24040117 24030117 24020117 24010117 24321216 24311216 24291116 24281116 24271016 24230716 24220716 24210716 24200716 24190616 24170616 24160616 24140416 24130416 24120416 24110416 24100416 24050216 24040216 24030216	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 1000ML

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0058237	AJATIN PROFARMA TINKTURA, 100MG/ML DRM SOL 1X1000ML	Profarma- Produkt, s.r.o., Jablonec nad Nisou	24020216 24010216 24311115 24301115 24291115 24281115 24271115 24261115 24220815 24210815 24200815 24190815 24180815 24170815 24150415 24130415 24120415 24110415 24100415 24090415 24050315 24040315 24030315 24020315 24421214 24411214 24401214 24391214 24381214 24371214 24361214 24310914 24300914 24290914 24280914 24270914	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 1000ML

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0058237	AJATIN PROFARMA TINKTURA, 100MG/ML DRM SOL 1X1000ML	Profarma- Produkt, s.r.o., Jablonec nad Nisou	24260814 24220714 24210714 24190714 24180714 24170714 24160714 24140614 24130614 24120614 24110614 24100414 24080414 24070414 24040314 24030314 24020314 24391213 24381213 24371213 24361213 24351213 24321113 24311113 24270813 24260813 24250813 24240813 24230813 24220813 24210613 24200613 24170613 24160513 24150513 24120413 24110413 24100413	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 1000ML

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0058237	AJATIN PROFARMA TINKTURA, 100MG/ML DRM SOL 1X1000ML	Profarma- Produkt, s.r.o., Jablonec nad Nisou	24090413 24080413 24060113 24050113 24040113 24421112 24411112 24401112 24391112 24381112 24371112 24361112 24351112 24330912 24320812 24310812 24300812 24290812 24280812 24270812 24260812 24250712	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 1000ML

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost jiných tablet v balení) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Brilinta, 90 mg, tbl., šarže JB5047**. 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 italské regulační autority**

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Kores (India) Limited, Plot Nos. 58/1, 58/2, 59A, 65A, 65B, 65C, 66A, M.I.D.C. Industrial Area Dhatav, Roha, Maharashtra, 402 116, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci dvou léčivých přípravků, které jsou v ČR registrovány. V návaznosti na prohlášení o nesouladu se správnou výrobní praxí jsou zakázány další dodávky léčivých látek od uvedeného výrobce a tohoto výrobce je nutné odstranit z registrační dokumentace.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků**

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Harvoni 90 mg/ 40 mg, tbl., flm. 28	Padělek	16SFC021D	EMA	Uvedená šarže byla určena i pro český trh, ale v česko-slovenské jazykové verzi. Více informací zde .
Polysaccharide Meningococcal ACWY Vaccine	Padělek	089UMH002 Z	WHO	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Caverflo Natural Herbal Coffee	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
Tri-Ton HARDCCORE FORMULA	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. Mgr. Eva Komrsková
Vedoucí oddělení závad v jakosti
(na základě pověření ze dne 30.6.2017)