

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červenec 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
0206211	TEZEFORT 80 MG/10 MG, 80MG/10MG TBL NOB 28	Zentiva k.s., Praha	2320716	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilních studií byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky amlodipin besylát (obsah je nižší)	II.
0216478	PIASCLEDINE 300, CPS DUR 30	LABORATOIRES EXPANSCIENCE, Francie	E701	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko prosakování obsahu tvrdých tobolek	II.
0200245	HYLASE DESSAU 150 I.U., 150IU INJ PLV SOL 10	Riemser Pharma GmbH, Greifswald - Insel Riems, Německo	1290613 1490514 2041016	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku po rozpuštění	I.
0179117	AMBROBENE, 6MG/ML POR SOL 100ML+ ADAPT	Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o., Praha	3B509058	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah neznámé nečistoty (obsah je mírně vyšší)	II.
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	154758091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0165064	SINEX VICKS ALOE A EUKALYPTUS 0,5 MG/ML, 0,5MG/ML NAS SPR SOL 1X15ML	Procter & Gamble GmbH, Německo	100001097 100001106 100001646 100001647 100001667 100001672	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti a složení pomocných látek s registrační dokumentací	III.
0014427	BROMHEXIN GALMED 8, 8MG/ML POR GTT SOL 1X20ML	GALMED a.s., Česká republika	14G08-T09-013960	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů na obale se schválenými texty	III.
0050429	BROMHEXIN GALMED 12, 12MG/ML POR GTT SOL 30ML	GALMED a.s., Česká republika	16H31-T10-036632	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů na obale se schválenými texty	III.
0215476	EBRANTIL 30 RETARD, 30MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11364913	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0176913	RIVOCOR 5, 5MG TBL FLM 90	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha 4	170174	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad vzhledu tablet s registrační dokumentací	III.
0125444	ORFIRIL 600, 600MG TBL ENT 50 PE	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	17002300	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.
0193805	BEXSERO, INJ SUS 1X0,5ML+J	GSK Vaccines S.r.L, Itálie	169401B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

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
215121	EMERADE 150 MIKROGRAMŮ, 150MCG INJ SOL PEP 1X0,15ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	SB0015A1B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	SB0015B4B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
215125	EMERADE 500 MIKROGRAMŮ, 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	SB0015C2C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Výsledky přehodnocení léčivých přípravků obsahujících methylprednisolon

Farmakovigilanční výbor (PRAC) doporučil kontraindikaci injekčních přípravků s methylprednisolonom obsahujících laktózu a potenciálně také stopy bílkovin kravského mléka (týká se léčivého přípravku Solu-Medrol 40 mg/ml a Methylprednisolon Hikma 40) u pacientů se známou nebo suspektní alergií na bílkoviny kravského mléka. Doporučeno je pozastavit léčbu alergických reakcí těmito přípravky v případech, kdy se obtíže zhoršují nebo se objeví nové alergické příznaky. Držitele rozhodnutí o registraci nahradí do poloviny roku 2019 současně existující přípravky s obsahem laktózy přípravky bez laktózy. Bližší informace jsou uvedeny na <http://www.sukl.cz/kortikosteroidy-k-injekcnimu-podani-kontraindikace-u>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti shluků a usazenin) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **RestoraLAX 45+10 a RestoraLAX 30+7, por.plv.sol., 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 (riziko nesterility) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sodium Bicarbonate Inj 8,4%, 84 mg/ml, sol., šarže 72119EV a 72120EV**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti cizích částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cefazolin for injection, plv.sol., šarže 303723**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu. Léčivý přípravek byl identifikován v rámci dvou klinických hodnocení, které však zatím nebyly realizovány.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti částic skla) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **pms-Propofol, 10 mg/ml, inj. eml., šarže A060200**. Léčivý přípravek nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Linezolid Accordpharma 2 mg/ml, inf.sol., 10x300 ml, šarže 1603390**. 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 francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Maco Production SAS-Mouvaux, rue Lorthiois, Mouvaux, 59420, Francie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR, který však v ČR není obchodován.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Omnitrope 15 mg/1,5 ml, inj. sol. 1x1,5 ml	padělek	EL9738	německá autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Xeplion, 150 mg inj. sus. pro. 1+2j	padělek	GFB4D00 GEB3Z00 GGB2500 GIB3200	německá autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Medicine Man Lone Wolf	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveдено	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Matrix Red Vein Thai	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveдено	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Matrix White Vein Thai	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveдено	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Kopi Jantan Traditional Natural Herbs Coffee	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