

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2018

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0096406	WOBENZYM, TBL ENT 800	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Berlín, Německo	Všechny neoznačené	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící číslo šarže a doba použitelnosti na obalu některých balení	III.
0215476	EBRANTIL 30 RETARD, 30MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11242655	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce po 1 hodině	II.
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM, 250GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T0E26 T0E27	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM, 250GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T0F61 T0F62 T0F63 T0F64	Preventivní stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0028274	ALIMTA, 500MG INF PLV CSL 1	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	C556498K	Pozastavení distribuce	Prověření výskytu padělku	I.
0181338	FAYTON 4 MG/5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha	PO0984 PP1440	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Kontaminace cizorodou látkou	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0107677	KALIUMCHLORID 7,45 % BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	160538092	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
0162180	CIPROFLOXACIN KABI, 200MG/100ML INF SOL 10X100ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	15IC521P1 15ID503P3 15ID506P2 15ID516P3 15ID520P1 15IE514P1 15IE516P4 15IE524P1 15IE525P1 15IF517P2 15IF520P1 15IG508P1 15IG511P2 15IG515P1 15IG516P1 15IG518P2 15IG519P3 15IH504P3 15IH506P1 15II504P2 15IK511P3 15IK513P1 15IL508P2 15IL517P2 15KA515P1 15KB516P1 15KB517P1	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesprávné uvedení data použitelnosti na obalu	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0162187	CIPROFLOXACIN KABI, 400MG/200ML INF SOL 10X200ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	15IC243F1 15ID203F1 15ID207F1 15ID227F1 15ID240F2 15IE227F1 15IE231F1 15IE232F2 15IF219F1 15IF234F1 15IF235F1 15IG212F1 15IG212F2 15IG214F2 15IG230F1 15IG231F1 15IH211F1 15II209F1 15II233F1 15II234F1 15IK227F1 15IL212F2 15IL213F2 15IL244F2 15IM213F1 15KA249F2 15KB217F2	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesprávné uvedení data použitelnosti na obalu	II.
0195760	TELMARK PLUS, 80MG/12,5MG TBL NOB 90	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	17150359 17150360 17150361	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů na vnitřním a vnějším obalu	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0195757	TELMARK PLUS, 80MG/12,5MG TBL NOB 30	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	17161989 17150361	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad textů na vnitřním a vnějším obalu	III.
0166423	RILMENIDIN TEVA, 1MG TBL NOB 90	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	CZ279 CZ280 CZ281 CZ282	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.
214598	FLAVOBION, 70MG TBL FLM 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	391336 391337	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad 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
0087073	ERDOMED, 225 mg POR GRA SUS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o.	97965 118732 145493 145672	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Enterol – přidání nové kontraindikace a informace o způsobu manipulace s léčivým přípravkem v nemocnicích

Saccharomyces boulardii je nově, na základě výsledků jednotného hodnocení PSUR (PSUSA), **kontraindikovaná u kriticky nemocných a imunokompromitovaných pacientů** vzhledem k riziku fungémie a ze stejného důvodu byla doplněna podrobná informace o podávání a manipulaci s přípravkem v nemocnicích.

Celkově tedy došlo ke změně textů přípravků v bodě 4.2, 4.3, 4.4 a 4.8, o které byli informováni lékaři prostřednictvím informačního dopisu.

Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-enterol-250-mg>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pantoprazole Sodium, 40 mg per vial, inj. plv, sol., šarže CPO170035**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ampicillin and Sulbactam 1,5 g inj. plv. sol., šarže AF0117001-A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (částečné neodstranění víčka stříkačky pro perorální podání) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Buccolam 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg a 10 mg orm. sol., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení ukrajinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad kontrolních metod) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Auroxone plv. sol. inj/inf., 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 (nesoulad kvantitativního stanovení proteolytické aktivity) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pancreatin, plv., šarže 222.621**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dianeal PD4 CAPD 1,5% dextrose 2,5% calcium sol., šarže W7K16T1B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení švýcarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Liquamin 25000 I.U./5 ml inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mestinon 5 mg/ml inj. sol., šarže 103267, 105262 a 109082**. Léčivý přípravek není v ČR v této lékové formě registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Physioneal Clearflex 40 Glucose 2,27% 5L Single Clearflex, šarže 7F28G72B**. 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 dánské regulační autority

- Dánská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Kadam Exports Private Ltd., 205-207, G.I.D.C. Estate, Mehsana, Gujarat, 384002, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Od uvedeného výrobce nejsou do ČR dováženy léčivé látky za účelem přípravy léčivých přípravků v lékárnách.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Poznámka
Alimta, 500 mg, inf. plv. scl.	Padělek	C556498K	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
ALFIA 100 % NATURAL WEIGHT LOSS CAPSULES	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	BfArM Německo	V ČR výskyt nezjištěn.
HARD TIMES FOR MEN	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
ULTIM8 CAPSULES	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	AMD-0001135 AMD-0001014	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn.
CHAO JIMENGNAN TABLETS	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
YOU SLIM'XS	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	DKMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn.

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
GREATER MAGIC SOYBEAN DIET	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	DKMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn.
SLIM LIFE RAPID SLIM	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	DKMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn.
SLIMMING BOMB	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	DKMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru