

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červen 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
0153346	TISSEEL, SOL GKU 1X2ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha	D8T008AA	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Odlupování tištěného inkoustu z injekčních stříkaček typu PRIMA	II.
0153347	TISSEEL, SOL GKU 1X4ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha	D8T018AB VND8S002AD	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Odlupování tištěného inkoustu z injekčních stříkaček typu PRIMA	II.
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	162758091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
0093105	DEGAN 10 MG ROZTOK PRO INJEKCI, 5MG/ML INJ SOL 50X2ML	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	HJ7822	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	Závada v jakosti nepotvrzena	-
168948	DESLORATADINE ACTAVIS, 5MG TBL FLM 50	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F81520	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
168949	DESLORATADINE ACTAVIS, 5MG TBL FLM 90	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F80999	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.
160320	SEVOFLURANE BAXTER 100 %, 100 % INH LIQ VAP 6X250ML I	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha	A18E07A30	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.
151050	DEPAKINE, 400MG/4ML INJ PSO LQF 4+4X4ML	sanofi-aventis, s.r.o., Praha	A7798 A7783 A7771 A7748 A7735 A5614 1A6671 A6671 A6627 A5600 A5546 A4540 A4502 1A4488 A4488 A4461 A3446	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Výsledek mimo limit specifikace v parametru čírost roztoku po rekonstituci	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
29284	OLANZAPIN TEVA, 10MG TBL FLM 28	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	3040318	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.
41146	MACMIROR COMPLEX 500, 500MG/200000IU VAG CPS MOL 12	POLICHEM SA, Luxembourg, Lucembursko	1801	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Záměna data použitelnosti s datem výroby na vnějším obalu	III.
152301	ELIGARD 7,5 MG, 7,5MG INJ PSO LQF 1+1 II	Astellas Pharma s.r.o., Praha 8	9932M1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	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
0000965	SPECIES PECTORALES PLANTA, SPC 100G	LEROS, s.r.o., Praha 5 - Zbraslav	3231117 3041217 3160118 3010218 3280318	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Překročení doporučeného limitu pro obsah pyrrolizidinových alkaloidů
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T0M50 T0M51 T0M52 T0M53 T0M54 T1C50 T1C51 T1C52	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti konečného přípravku

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace – sterilita) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate Injection USP 10 %, inj., šarže 041017**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace – sterilita) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate Injection USP 10 %, inj., šarže 040218, 010218, 020218**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení izraelské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (uvolnění kovového uzávěru) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Elelyso® 200-U/5 mL vials, powder for solution for infusion, šarže S91608**. 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 izraelské regulační autority stahují léčivé přípravky **Omr-igG –am 5%, Omr Hep B 5%, všechny šarže s expirací 1/2018-4/2018**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení rakouské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek: **Halcion 0,25 mg Tabletten, tbl., šarže W28311**. 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 stahují léčivé přípravky **Erfa-Tranexamic 100 mg/ml 5 ml + 50 ml, inj. sol., šarže P322A, P321A, P347A, P348A, P349A, P146A**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání vaku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Dextrose 5% inj. 5 mg/100 ml USP + Sodium Chloride 0,9% inj. 900 mg/100 ml USP, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání vaku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Dextrose 5% inj. USP 50 ml + Sodium Chloride 0,9% inj. USP 50 ml, šarže 85-015-JT a 85-025-JT**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic skla) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Verzol 400 mg/10 ml, por. sus., šarže SE 2469**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení evropské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (bezpečnost a snížená účinnost) se na základě sdělení evropské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lumicitabine sol. sus.** Léčivý přípravek se v ČR nachází v klinickém hodnocení. Bylo potvrzeno, že ČR není tímto případem dotčena.

7. Sdělení švýcarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace – obsah léčivé látky) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahují léčivé přípravky **Irinotecan Hydrochloride Injection USP 40 mg/2mL + 100 mg/5mL, inj., více šarží.** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace – obsah léčivé látky) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Trametinib TMT212 0,041 mg/g powder, oral 12,3 g, šarže 2019353.** Léčivý přípravek se v ČR vyskytuje v klinickém hodnocení. Držitel rozhodnutí o registraci dotčenou šarží stáhnul ze zdravotnických zařízení.

9. Sdělení maďarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s registrační dokumentací – neschválený dodavatel) se na základě sdělení maďarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Advil Cold Rapid 200 mg/30 mg lágy kapsula, cps., více šarží.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (částice v roztoku) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky držitele rozhodnutí o registraci **LFB BIOMEDICAMENTS (92), Francie, více šarží.** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Sdělení holandské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna vnějších obalů) se na základě sdělení holandské regulační autority stahují léčivé přípravky držitele rozhodnutí o registraci **Clexane 6000 IE/0,6 ml, inj., šarže 7CG83A, 7CF21B.** Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčené šarže nebyly dovezeny a propuštěny na trh ČR.

12. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ampicillin a Sulbactam for injection 3 g/vial, inj., šarže AS0317041-A, AS0317035-A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Piperacillin a Tazobactam for injection 3.375 g/vial, inj., šarže PP0317061-A, PP0317049-A**. Výrobce Aurobindo Pharma Limited, Indie. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace – nižší obsah léčivé látky a obsah nečistot) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Piperacillin a Tazobactam for injection USP 3.375 g/vial a 4.5 g/vial, inj. plv. sol., více šarží**. Výrobce Hospira Healthcare India Private Limited. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace – obsah nečistot) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Piperacillin a Tazobactam for injection USP 3.375 g/vial a 4.5 g/vial, inj. plv. sol., více šarží**. Výrobce Hospira Healthcare India Private Limited. 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 evropské regulační autority

- Evropská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Laboratorio Jaer, S.A., Sant Vicenc dels Horts, Barcelona, 08620, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Dhanuka Laboratories Ltd., Old Manesar Road, Village Mohammedpur, Gurgaon, Haryana, 122 001, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Savior Lifetec Corporation, Chu-Nan Site, 29 Kejhong Road, Hsinchu Science-Based Industrial Park, Miao-Li County, Taiwan 350**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

V návaznosti na prohlášení o nesouladu se správnou výrobní praxí byly do ČR zakázány další dodávky léčivých přípravků od uvedeného výrobce.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Quinine Sulphate Tablets BP 300 mg, tbl.	padělek	44680	Kyperská autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma, CSc.
Ředitel inspekčního odboru
(na základě pověření ze dne 25.6.2018)