

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 2019

### 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
0167372	ELONVA, 150MCG INJ SOL 1X0,5ML+1J	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	N024422 N023808 N032107	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad doby použitelnosti	II.
0220632	LOPRIDAM, 4MG/1,25MG/10MG TBL NOB 30	Zentiva k.s., Praha	2241018	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru známá nečistota a celkový obsah nečistot	II.
0136755	DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA, 100MCG/ML INF CNC SOL 25X2ML	EVER-Valinject GmbH, Unterach am Attersee, Rakousko	B6PH1G	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III.
0152147	GLUCOPHAGE XR 1000 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, 1000MG TBL PRO 60	Merck Santé, Lyon, Francie	F10677	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
210912	BORTEZOMIB ACCORD, 3,5MG INJ PLV SOL 1	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PX04259	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
147477	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 5MG TBL FLM 28	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X12541	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
162579	ONDANSETRON ACCORD, 2MG/ML INJ/INF SOL 5X4ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X14069	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
209130	PEMETREXED ACCORD, 500MG INF PLV CSL 1	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PX04745	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
193325	DOCETAXEL ACCORD, 20MG/1ML INF CNC SOL 1X1ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X16633	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
193326	DOCETAXEL ACCORD, 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X14746	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
193327	DOCETAXEL ACCORD, 160MG/8ML INF CNC SOL 1X8ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X17112	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
186972	TEMOZOLOMIDE ACCORD, 100MG CPS DUR 5	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PX04063	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
186964	TEMOZOLOMIDE ACCORD, 140MG CPS DUR 5	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	GX0343	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
127738	MIDAZOLAM ACCORD, 5MG/ML INJ/INF SOL 10X3ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X03563	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
204541	PANTOPRAZOL ACCORD 40MG, 40MG INJ PLV SOL 10	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PAN0031702B PAN0071702A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
115805	IRINOTECAN ACCORDPHARMA, 20MG/ML INF CNC SOL 1X2ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X17454	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
221045	SERTRALINE ACCORD, 50MG TBL FLM 28	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PX03685	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
221223	SERTRALINE ACCORD, 100MG TBL FLM 28	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PX03095	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26077	NEUPRO, 2MG/24H TDR EMP 28x4	UCB Pharma SA, se sídlem Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgie	56745103	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
207264	SINUPRET, TBL OBD 50	Bionorica SE, Neumarkt, Německo	0000131818 0000134027	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu uveden nesprávný SÚKL kód	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
230612	KREON 10 000, 10000U CPS ETD 20	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko	56996 57198	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu uveden nesprávný SÚKL kód	III.
3902	ZYVOXID 600 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 600MG TBL FLM 10	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5	W59445	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací, nesoulad vyraženého nápisu na tabletě	III.
132740	YADINE, 3MG/0,03MG TBL FLM 3x21	RONCOR s.r.o., Čestlice 271, PSČ 251 01	62414G-W 71467H-W 71467H-W1 71476A-W 71476A-W2 73501H-W	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Balení neobsahují kartonové pouzdro, šarže č. 73510B-W nemá nalepeny etikety s českým překladem dní v týdnu na blistrech	III.
221057	YADINE, 3MG/0,03MG TBL FLM 3x21	RONCOR s.r.o., Čestlice 271, PSČ 251 01	64477A-W 71476F-W1 71476F-W 72494A-W 72495A-W 73510B-W 81543A-W 81537F-W KT01CT7-W	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Balení neobsahují kartonové pouzdro, šarže č. 73510B-W nemá nalepeny etikety s českým překladem dní v týdnu na blistrech	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:**

Nejsou.

### **OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**

Nejsou.

### **INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**

#### **1. Sdělení americké regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Levoleucovorin Injection 250mg/25mL inj., šarže APB032 a APB033**. 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 **8.4% Sodium Bicarbonate Injection, Hospira Inc., inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### **2. Sdělení kanadské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA)) v léčivé látce losartan od výrobce Teva Canada Limited) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Losartan HCTZ 50/12.5mg, tbl., šarže 35344801A a 35349397A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA)) v léčivé látce losartan od výrobce Apotex Inc., Kanada) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **APO-Losartan 25mg, 50mg a 100 mg tbl., více šarží a APO-Losartan/HCTZ 50mg/12.5mg, 100mg/12,5mg a 100mg/25mg tbl., 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 (možná přítomnost nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA)) v léčivé látce losartan od výrobce Pharmascience Inc., Kanada) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Losartan 25mg, 50mg a 100mg, tbl., 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 (možná přítomnost nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA)) v léčivé látce irbesartan od výrobce Pharmascience Inc., Kanada) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Irbesartan 150mg a 300mg, tbl., 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 (možná přítomnost nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA)) v léčivé látce losartan od výrobce Pharmascience Inc., Kanada) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **PMS-Losartan 25mg, 50mg a 100mg, tbl., 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 (zvýšené množství hydroxidu sodného v léčivé látce icodextrin) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Extraneal prn. sol., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčené šarže nebyly určeny pro trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **3. Sdělení řecké regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce irbesartan od výrobce Zhejiang Huahai, Čína) se na základě sdělení řecké regulační autority stahují léčivé přípravky **Irven F.C. TAB 150 mg/tbl a 300 mg/tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **4. Sdělení francouzské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce losartan od výrobce Hetero Labs, Indie) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Losartan Accord 50 mg, tbl. flm., šarže PW00369**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.



#### 5. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivou látkou acetazolamide) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ecabet Sodium Granules 66,7% "SA WAI" gra., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 6. Sdělení singapurské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA) v léčivé látce losartan od výrobce Hetero labs, Indie) se na základě sdělení singapurské regulační autority stahují léčivé přípravky **Hyperten Tablet 50 mg, 100 mg + LP Losagen Tablet 50 mg, 100 mg + LP Losartan Tablet 50 mg, 100 mg, tbl., všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 7. Sdělení nizozemské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA) v léčivé látce losartan od výrobce Hetero labs, Indie) se na základě sdělení nizozemské regulační autority stahují léčivé přípravky **Losartan Accord 100 mg tbl., Losartankalium/Hydrochlorothiazide Apotex 50mg/12,5 mg, 100mg/25 mg tbl. a Losartankalium Apotex 50 mg, 100 mg tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny 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

Nejsou.

##### 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka odboru laboratorní kontroly  
(na základě pověření ze dne 14.5.2018)