

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – září 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
229330	RANITIDINE AUROVITAS, 150MG TBL FLM 60	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., Warszawa, Polsko	NCSA19005-A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty N- Nitrosodimethyl amine (NDMA) v léčivé látce	II.
91280	RANITAL, 150MG TBL FLM 30	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	GS9257 HB3411 HH5139 HT4953 JB3330 JG6608 JN3557 JS9072	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty N- Nitrosodimethyl amine (NDMA) v léčivé látce	II.
93969	RANITAL, 50MG/2ML INJ SOL 5X2ML	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	JG6998 JS6815 JV7059	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty N- Nitrosodimethyl amine (NDMA) v léčivé látce	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
96056	RANISAN, 150MG TBL FLM 30	PRO.MED.CS Praha a.s.	9161017 9030519	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce	II.
47471	RANISAN, 150MG TBL FLM 60	PRO.MED.CS Praha a.s.	9171017 9181017 9161017 9010218 9030519	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce	II.
58292	RANISAN, 75MG TBL FLM 10	PRO.MED.CS Praha a.s.	0010218 0021118	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
96056	RANISAN, 150MG TBL FLM 30	PRO.MED.CS Praha a.s.	9030217 9080517 9151017 9080218 9120618 9161118	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
47471	RANISAN, 150MG TBL FLM 60	PRO.MED.CS Praha a.s.	9030217 9040217 9080517 9100517 9090517 9191017 9080218 9020218 9030218 9120618	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
47471	RANISAN, 150MG TBL FLM 60	PRO.MED.CS Praha a.s.	9130618 9140618 9171118 9161118 9040519 9050519	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
0215121	EMERADE 150 MIKROGRAMŮ, 150MCG INJ SOL PEP 1X0,15ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o, Praha	UE0058A3D UE0061A1A UF0062A9C UI0114A4B UI0114A6A V0021A7D V0032A1D V0032A3D V0040A1G	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
0215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o, Praha	UD0057B1E UE0058B4A UE0061B3B UF0062B13A UH0084B2D UI0110B1D UI0114B3B V0018B3A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
0215125	EMERADE 500 MIKROGRAMŮ, 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o, Praha	UE0058C5B UE0060C2E UF0062C12D UK0120C2A V0018C4E V0021C10A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
0162231	GRIMODIN, 600MG TBL FLM 120	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	17150D 18108A 18299D 18379A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na 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
135014	BENDAMUSTINE GLENMARK 2,5MG/ML, 2,5MG/ML INF PLV CSL 5X100MG	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	030318	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
134078	GLEPARK, 0,7MG TBL NOB 100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	19182185 19184276	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
0237706	MOVIPREP, POR PLV SOL 1+1	Norgine B.V., Amsterdam, Nizozemsko	315889 315890 315891 315892 315893 315894 315896 315897 320310 320311 320312 320313 320314 320315	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na 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
210912	BORTEZOMIB ACCORD, 3,5MG INJ PLV SOL 1	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PX04582	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
222474	LACOSAMIDE ACCORD, 150MG TBL FLM 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	X21953	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24870	FENTANYL- RATIOPHARM, 100MCG/H TDR EMP 5X16,5MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	914524	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
0237830	BACTROBAN NASAL, 20MG/G NAS UNG 3G	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	5J7Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0237886	BACTROBAN, 20MG/G UNG 15G	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	W69H 925S	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0237893	FLOLAN 1,5 MG, 1,5MG INF PSO LQF 1+1X50ML	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	V57J (rozpuštědlo TC7J) V57S (rozpuštědlo TC7J)	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
0231971	FORTUM 2 G, 2G INJ/INF PLV SOL 1	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	R72W	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0239543	FORTUM 1 G, 1G INJ/INF PLV SOL 1	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	WF2R-A-2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0237772	LAMICTAL 50 MG, 50MG TBL NOB 42	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	9K6C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0237704	SERETIDE 25/50 INHALER, 25MCG/50MCG/DÁV INH SUS PSS 120DÁV+POČ	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	CP4R	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
237702	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ, 50MCG/500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	JY6E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0237692	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/100 MIKROGRAMŮ, 50MCG/100MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	KD6A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0237693	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/100 MIKROGRAMŮ, 50MCG/100MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	KD6A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0237697	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ, 50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	SE3K	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
0238011	SEROXAT 30 MG, 30MG TBL FLM 30 II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	BL6N 643L	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0231958	VENTOLIN, 0,4MG/ML SIR 150ML II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	T025	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0231956	VENTOLIN INHALER N, 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	WL8R	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0231955	ZINNAT, 125MG POR GRA SUS 50ML	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	9U9U	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
0237620	ZOVIRAX 200 MG, 200MG TBL NOB 25	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	9U5V	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	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:**

Nejsou.

#### **OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o zjištěné závadě v jakosti u přípravku Emerade 150/300/500 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru a o postupu při jeho použití. Dostupné údaje ukazují, že pokud se pero Emerade nepodaří aktivovat napoprvé, měly by být provedeny další pokusy na aktivaci pera. **Prosíme, abyste své pacienty seznámili s touto informací.** Edukační materiály pro pacienty budou následně upraveny a doplněny o tuto informaci, tj. *v případě, že se pero neaktivovalo, je nutné provést další dva pokusy aktivace pera, pokud se pero neaktivuje ani během těchto pokusů, má pacient použít druhé pero, pokud ho má k dispozici.* Podrobnosti k této problematice naleznete v informačním dopise na <http://www.sukl.cz/leciva/rok-2019-1>.

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

### 1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky **oční kapky od výrobce Altaire Pharmaceuticals, Inc., New York, 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 kontaminace beta-lactamy) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky **s léčivou látkou temozolomid od výrobce Deva Holding AS-Cerkezkoj Subesi, Turecko, 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 (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Milk of Magnesia, 2400 mg/30 ml por. liq., šarže 19027D a 19027D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení léčivé látky na obalu) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje **léčivá látka quinacrine dihydrochloride od výrobce Darmerica LLC, USA**. Léčivá látka byla distribuována na území USA a nebyla dovezena do ČR. Léčivé přípravky s předmětnou léčivou látkou se nenachází v klinickém hodnocení v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (závada dávkovacího zařízení) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky **Natpara for Injection (parathyroid hormone) 25, 50, 75, 100 mcg, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistoty) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Prograf, 5mg/ml inf. cnc. sol., šarže 5A3391E**. Léčivý přípravek je v ČR registrován a držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla určena pro trh v ČR.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných střepů v balení) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Harntee 400 TAD N, Tee-Granulat, gra., šarže 21803011**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (velmi nízká koncentrace nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Ranitidin-ratiopharm 150mg a 300mg tbl. flm., Ranitidin-ratiopharm 50mg/5ml inj. sol., Ranitidin AbZ 150mg a 300mg tbl. flm., 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 výskytu nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Ranitidin Basics 150 mg, tbl., více šarží a Ranitidin Basics 300 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **3. Sdělení kanadské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (riziko výskytu nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ranitidin od více výrobců. Dotčení výrobci se nevyskytují ve výrobních řetězcích registrovaných léčivých přípravků v ČR. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **4. Sdělení portugalské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (obtížná aplikace léčivého přípravku) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahují léčivé přípravky **Goserrelina Teva, 3,6 mg imp. isp. a Goserrelina Teva LA, 10,8 mg imp. isp., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **5. Sdělení singapurské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení singapurské regulační autority stahují léčivé přípravky **s léčivou látkou ranitidin v lékové formě tbl. inj. a syr., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 6. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Remurel, 40mg/ml inj. sol. isp.12x1ml., šarže 1802222G**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dle držitele rozhodnutí o registraci nebyla dotčená šarže dodána na trh v ČR.

## UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

### 1. Sdělení brazilské regulační autority

- Brazilská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Biological E. Limited Plot n°1 Biotech park, Kolthur village, Shameerpet, Mandal, Medchal-malkajgiri, Telagana, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Brazilská regulační autorita provedla inspekci u výrobce ALCHYMARS ICM SM PRIVATE LIMITED (A-14&20, SIDCO Pharmaceutical Complex, Alathur, Kancheepuram Dist. 603 110., Tamilnadu, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

## 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