

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.11.2019	0180531	MITOMYCIN C KYOWA, 10MG INJ/INF PLV SOL 1	NORDIC Pharma, s.r.o., Česká republika	673AFE04 683AFI03 695AGB03	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
6.11.2019	0180534	MITOMYCIN C KYOWA, 20MG INJ/INF PLV SOL 5	NORDIC Pharma, s.r.o., Česká republika	018AGA02 031AGE02 036AGF02 037AGF02 039AGF02	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
22.11.2019	132915	MISTRA, 2 MG/ 0,03 MG, TBL FLM 3X21	Roncor s.r.o., Čestlice, Česká republika	T95093A-W	Pozastavení distribuce a výdeje	U dvou balení nalezena příbalová informace jiného léčivého přípravku	II.
1.11.2019	0203324	MOXIFLOXACIN KABI, 400MG/250ML INF SOL 10X250ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4	15NH233G2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
8.11.2019	0237704	SERETIDE 25/50 INHALER, 25MCG/50MCG/DÁV INH SUS PSS120DÁV+POČ	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	Y68C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
8.11.2019	0231956	VENTOLIN INHALER N, 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	DS6R	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
8.11.2019	157166	ZAHRON 40MG, TBL FLM 28	Adamed Pharma S.A., Czosnów, Polsko	12007745	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Vzhled tablet podle staré příbalové informace, v balení nová příbalová informace	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
12.11.2019	57521	PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA, 0,5ML/DÁV INJ PLQ SOL ISP 1+1STŘ+2J	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	A69CE989B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12.11.2019	117457	MONTELUCAST TEVA, 4MG TBL MND 28	Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o., Praha 5	16321419	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15.11.2019	229969	IBALGIN 200, 200MG TBL FLM 24	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika	CV002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20.11.2019	229966	IBALGIN 200, 200MG TBL FLM 12	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika	CV003	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
21.11.2019	0215612	SEVELAMER CARBONATE HEATON, 800MG TBL FLM 180	Heaton k.s., Praha, Česká republika	1902505A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27.11.2019	151314	ESCITALOPRAM TEVA, 10MG TBL FLM 28	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	16401319	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:

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
29.11.2019	0215604	HELICID 20 ZENTIVA, 20MG CPS ETD 14 I	Zentiva, k. s., Praha	8ZR5596C 8ZR4541C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení cps.etd. 14

### OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

#### 1. Sdělení brazilské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení brazilské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vacina Adsorvida DTP, sol., šarže 221100318B, 221100418C, 221100418A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Rani-Denk 150 mg, tbl. flm., 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 (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ranitic injekt 10 mg/ml, inj., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován jako Ranital 50 mg/2 ml inj. sol. 5x2 ml, který byl v ČR dne 18.9.2019 stažen až z úrovně zdravotnických zařízení.

#### 3. Sdělení korejské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah vody) se na základě sdělení korejské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Meditoxin (Neuronox), inj., 100U**, šarže TFAA1601, TFAA1602, TFAA1603. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Flavamed syrup 15mg/5ml, sir., více šarží**. 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 (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Nizatidine capsules 75 mg, cps. dur. 100 a 500 a Nizatidine capsules 150 mg, cps. dur. 100 a 500**, více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 6. Sdělení thajské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistoty) se na základě sdělení thajské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Hospira Docetaxel Injection, inf. cnc. sol., šarže DC11803F, DC11805C, DC21709B, DC21808B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 7. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sivem Ranitidine 150 mg, tbl., více šarží a Sivem Ranitidine 300 mg, tbl., 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 (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **RAN-Ranitidine 150 mg a RAN-Ranitidine 300 mg, 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 (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahovány léčivé přípravky **Acid Reducer 75 mg a Maximum Strength Acid Reducer 150 mg, 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 (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) jsou na základě sdělení kanadské regulační autority stahovány léčivé přípravky **Acid Reducer 75 mg, Riva-Ranitidine 150 mg a Riva-Ranitidine 300 mg**, 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 (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Acid Reducer 75mg, Acid Reducer 150mg, Maximum Strength Acid Reducer Without Prescription 150mg, PMS-Ranitidine 150mg a PMS - Ranitidine 300mg**, 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 (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Personnelle Maximum Strength Acid Reduce Without Prescription 150mg**, 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 (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lactated Ringer's Injection, USP**, šarže 84-603-FW a **0,9% Sodium Chloride Injection, USP**, šarže 95-101-C6. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Zantac 75 mg tablets a Zantac 150 mg tablets**, 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 (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **ACT-Ranitidine 300mg**, více šarží a **ACT-Ranitidine 150mg**, více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 8. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy léčivého přípravku a hlášení nežádoucích účinků) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mednutriflex Omega G 120/N 5,4/E, émulsion pour perfusion – 1250 ml and 1875 ml, inf. eml.**, více šarží, a léčivý přípravek **Reanutriflex Omega G 144/N 8/E, émulsion pour perfusion – 625 ml, 1250 ml and 1875 ml, inf. eml.**, více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 9. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu pozastavení platnosti certifikátu (CEP) pro léčivou látku ranitidine se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ptinolin 50mg/2ml, inj. sol.**, více šarží a léčivý přípravek **Ptinolin 150mg, tbl.**, více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 10. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v rozpouštědle) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tranxilium 20 mg powder and solvent for injectable solution, 1vial + 1 ampoule**, šarže A8182, A9195. 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 slovenské regulační autority

Slovenská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Unimed Pharma spol. s.r.o., Oriesková 11, 821 05 Bratislava**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. V ČR se případ týkal následujících léčivých přípravků: **Timolol Unimed Pharma, Ofloxacin Unimed Pharma, Betalmic, Unilat**, které byly dne 31.1.2019 staženy, viz odkaz: <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-31-1-2019?highlightWords=unimed>.

### 2. Sdělení dánské regulační autority

- Dánská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Scanpharm A/S, Topstykket 12, Birkerød 3460 a Kirkevej 20, Haslev, 4690, Dánsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe u části výrobních operací. Uvedený výrobce se pro dotčené výrobní operace nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

### 3. Sdělení chorvatské regulační autority

- Chorvatská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., LTD. No 98 Hainan Road, China-052 165 Shijiazhuang, Hebei Province, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Adcetris, 50 mg inf. plv. csl 1	11387546 500575	Evropská léková agentura	Více informací <a href="#">zde</a>
Abrilar Jarabe, sir. 100 ml	16M333B G514F0870	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>



Xarelto, 20mg tbl. flm. 28 II	BXJ06P3 BXJ34U1 BXJ0UN2	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Více LP v Německu	Více LP	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,4ml	94470XH04	Evropská léková agentura	Více informací <a href="#">zde</a>

## 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

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

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru