

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – listopad 2020

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
3.11.2020	0173857	PIPERACILLIN/ TAZOBACTAM OLIKLA, 4G/0,5G PLV INF SOL 10	CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy, Česká republika	L165338	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	Odstranění závady v jakosti - chybně uvedená síla přípravku na čelní straně vnějšího obalu	-
5.11.2020	0136396	SOLCOSERYL, 8,3MG/G OPH GEL 5G	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko	112767	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.
16.11.2020	027440	CELLCEPT, 500MG INF PLV CSL 4	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo	B8001B03	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko uvolnění bezpečnostního uzávěru lahvičky	II.
23.11.2020	0221060	STREPSILS MED A CITRON, 0,6 MG/1,2 MG PAS 24	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	HE625	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže neodpovídá podmínkám, za kterých bylo vydáno povolení k souběžnému dovozu	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.11.2020	180456	THYMOMEL, SIR 250ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava – Komárov, Česká republika	100017995B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4.11.2020	210178	HUMALOG KWIKPEN, 200U/ML INJ SOL 5X3ML	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	D261551H D243320F D173319E D128819N D110085C C975624E D038451F D017156F	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.11.2020	241249	SUBUTEX, 2MG TBL SLG 7	Invidor Europe Limited, Dublin 2, Irsko	3701 5717	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.11.2020	241251	SUBUTEX, 8MG TBL SLG 7	Invidor Europe Limited, Dublin 2, Irsko	2903	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	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
24.11.2020	249223	ADVIL RAPID, 400MG CPS MOL 8 I	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha 4, Česká republika	EG3633	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27. 11. 2020	191186	HERBADENT, GNG SOL 1X25ML	Herbadent s.r.o. Praha 4 – Kunratice, Česká republika	1140720 1191020	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.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Gilenya (fingolimod) – aktualizovaná doporučení k minimalizaci rizika lékově indukovaného poškození jater (DILI)

- Společnost Novartis ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informují o důležitých aktualizovaných informacích týkajících se minimalizace rizika DILI u pacientů léčených přípravkem Gilenya. Podrobnější informace naleznete na:

<https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-gilenya-8>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěny praskliny na 50 ml lahvičkách) se stahují léčivé přípravky **Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun Injectionslösung, inj., 203568091, 203628091, 203668091, Glucose 50% w/v sterile concentrate, inf.cnc.sol., Glucose B. Braun 500 mg/ml, inf.cnc.sol., šarže 203718091, Aqua ad Iniectabilia B. Braun, Sterilt vann B.Braun solvent for parenteral use, šarže 203728091**. Dva z uvedených léčivých přípravků jsou v ČR registrovány, avšak uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny. Žádný výše uvedený léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možná bakteriální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Paroex, 0,12%, liq., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem PERIOXEPT, avšak není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná kontaminace bakterií Burkholderia lata) se stahuje léčivý přípravek **Lohxa, oral solution, 0,12%, šarže T09101A, T08292A, T10011A, M10193A, T10223A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu se správnou výrobní praxí při výrobě léčivých přípravků se stahuje **více šarží léčivých přípravků výrobce Milbar Laboratories, USA**. Výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Léčivé přípravky v uvedeném hlášení nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v injekčním roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Bupican Heavy 5mg/ml, sol., šarže 1937296, 1938224, 1939391**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti isopropyl alkoholu) se stahuje léčivý přípravek **Codeine Phosphate Syrup, 5 mg/ml, 500 ml, šarže 35MC**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (problémy s integritou dat týkající se bioekvivalence produktu) se stahují léčivé přípravky **Mar-Diltiazem CD 120 mg, cps., šarže MA9Z001, MA9Z002 a MA9Z003, Mar-Diltiazem CD 180 mg, cps., šarže MA9Z010, MA9Z011 a MA9Z012, Mar-Diltiazem CD 240 mg, cps., šarže MA9Z044 a MA9Z045 a Mar-Diltiazem CD 300 mg, cps., šarže MA01065**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná bakteriální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Gum Paroex/Chlorhexidine Gluconate Oral Rinse USP 0,12%, šarže C177GS, C177GT, C177GU, C219DH, C219DJ**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Reduced-Glutathione 200mg/ml, 30 ml, liq., šarže SE28202 a DDO2020**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Firide, 1mg, tbl. flm. 30, šarže 1068150-1**. 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

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Vimpat, 100 MG, TBL FLM	271213 (padělek) 296213 (padělek) 300987 (padělek) 254265 (podezření z padělání) 286285 (podezření z padělání) 291294 (podezření z padělání) 261213 (podezření z padělání)	Německá regulační autorita	Více informací zde
Brimica Genuair, INH PLV	313R (padělek) 331R (padělek) 300R (podezření z padělání) 314R (podezření z padělání)	Německá regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Rasilez, TBL FLM	TAD34 (padělek) TCR31 (podezření z padělání)	Německá regulační autorita	Více informací zde
Ivermectina, 6 MG TBL 4 Ivermin, 6 MG, TBL 4	382820 (padělek) SC2025 (padělek)	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Pentaglobin, 50 MG/ML INF SOL 1x10 ML	B146088 (padělek)	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Fluzone® Quadrivalent Influenza Vaccine	padělek	EUH2174AC EUH071AB E0H071AB	WHO	V ČR výskyt nezjištěn
Aphrodite slimming capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	neznámá	Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein	V ČR výskyt nezjištěn
Dapoxetine Tablets 60 MG Dapotime Tablets	padělek	385-05	Německá regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
Sildenafil Citrate Tablets 100 MG Cenforce-100	padělek	TC-1260088	Německá regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
Vidalista 20 Tadalafil Tablets 20 MG	padělek	TV-620034	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
Pověřena řízením sekce dozoru