

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 2021

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11.8.2021	-	ACIDI BORICI AQUA OPHTHALMICA cT, 50 G	Dr. Max LÉKÁRNA, Nučice, Česká republika	02062021	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
27.8.2021	0205208	MITOMYCIN MEDAC 1MG/ML INJ/INF/IVS PLV SOL	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparat e m.b.H., Wedel, Německo	L200688GB	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt částic v roztoku	II.
12.8.2021	238142	CIPLOX, 500MG TBL FLM 10	Cipla Europe NV Antwerpen, Belgie	ID10699	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
12.8.2021	252492	SORAFENIB TEVA, 200MG TBL FLM 112X1 I	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Praha 5, Česká republika	112521	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací a pokyny SÚKL	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
17. 8. 2021	250051	OROFAR, 1MG/1MG PAS 24	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	ORA20013A ORA20018 ORA20028 ORA20030 ORA20031 ORA20032 ORA20033 ORA20034 ORA20035	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	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

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci srpnu 2021 jsou uvedeny na <https://www.sukl.cz/dulezite-zavery-vyboru-prac-k-vakcinam-proti-covid-19-srpen-1>

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v srpnu 2021 je uvedena na <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-vaxzevria-srpen-2021>, <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-comirnaty-srpen-2021>, <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-spikevax-srpen-2021>, <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-covid-19-vaccine-janssen-2>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Slovenská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota) se stahuje léčivý přípravek **Uniclophen 0,1%, 1mg/ml, oph. gtt. sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna přítomnost neznámé látky) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Simva 40 mg, tbl. flm., šarže 10620**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla dovezena do ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možný únik kyslíku z láhve) se stahuje léčivý přípravek **Oxygen for medical purpose in combination with the medical device xO VIPR, plyn, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Ratiopharm, 50 mg, tbl. flm., šarže 0450820**. 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 částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Xomolix, 2,5 mg/ml, inj. sol., šarže 2002 a 2003**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (skleněná částice v ampuli) se stahují léčivé přípravky **Meropenem Sun 500 mg a 1000 mg, Nableran 500 mg a 1000 mg a Imipenem + Cilastatin 500 mg, inj. plv. sol., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Finská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Stada 5/160/12,5 mg, 98 tbl., šarže 11KDEA, Valsarstad Stada 80 mg, 28 tbl., šarže 11EFVF a 98 tbl., šarže 11EGVC a Valsatore comp 80 mg/12,5 mg, 100 tbl., šarže 11J2VA**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah mutagenní nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Coaprovel Tab (150+12,5) mg/tbl., tbl., šarže FT037**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není

obchodován. Uvedený léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah mutagenní nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Aprovel 75 mg, tbl. flm., Aprovel 150 mg, tbl. flm., Aprovel 300 mg, tbl. flm., Co-Aprovel 150 mg/12,5 mg, tbl. flm., Co-Aprovel 300 mg/12,5 mg, tbl. flm., Irbesartan Zentiva 75 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale nejsou obchodovány. Uvedené šarže léčivých přípravků nebyly dovezeny do ČR.

9. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Sodium Bicarbonate in 5% Dextrose, inj., šarže BUP**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizích částic v roztoku) se stahují léčivé přípravky **Nucala Pre-filled autoinjektor, 100mg/ml, sol., šarže JP3E a A73A a Nucala Safety Syringe, 100 mg/ml, sol., šarže 949S**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **APO-Amitriptyline, 10 mg, tbl., šarže PY1831**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (identifikační testy nebyly provedeny v souladu se schválenou metodou) se stahuje léčivý přípravek **Lypoaran I. V. Injection 25 mg, inj., 100 amp., šarže I7JD04-4, I7JD04-2, I8JD12-1 a I8JD12-2**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (odchylka při stabilitním testování) se stahuje léčivý přípravek **Shin Sato Ichoyaku Granule, 1mg/sáček, gra., šarže OI041 a OI042**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

12. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Decadron, 2 mg/ml, sol., šarže 2008488**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (léčivý přípravek nalezen v jiném balení) se stahuje léčivý přípravek **Ampicillin, 50 mg/ml, por.sus., šarže 21D016**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě radiofarmak) se stahuje léčivý přípravek **Bioglico, sol., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

13. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah ethanolu) se stahuje léčivý přípravek **Ciclosporin, 100 mg, cps.mol., šarže 100010360, 100010361 a 100010362**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt černých částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Dexamethasone, 5 mg/ml, sol., šarže 203448**. 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	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
MENOGON® 75 IU	padělek	78432	Německá regulační autorita	Více informací zde
VENVANSE, cps. 28 X 70 mg	padělek	3190418	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Oddělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
1. Nitro Feel Your Power Ginseng Chocolate 2. Ginseng coffee 48 Hours gold 3. Ginseng Chocolate 48 hours Gold 4. 48 hours gold Ginseng Drink 5. Nitro max gold Ginseng Bonbons	neregistrované léčivé přípravky	1. DBI 22020 2. YD 0001 3. YD 0001 4. 26062020 5. neznámá	Regierungspräsidium Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
CYTOTEC (misoprostol) 200 microgram	padělek	B16519 B14660	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Viazene BLUE	neregistrovaný léčivý přípravek	SV0622	Government of Upper Bavaria, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
Vy & Tea	neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	FDA	Výskyt v ČR nezjištěn
remdesivir injection 100mg/20ml (5mg/ml)	padělek	EN2005A2-B EN2009D7-Q	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
COVISHIELD, ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant)	padělek	4121Z040	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Tromexin - 8.0	padělek	neuveдено	Austrian Federal Office for Safety in Health, Rakousko	Výskyt v ČR nezjištěn
Evelle Hilti gold Energy Epimedium Paste	neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Regierungspräsidium Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
Cialis tadalafil Lilly Icos	neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Regierungspräsidium Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
Viagra Tabletten 25 mg, Pfizer	padělek	PM81390	Regierungspräsidium Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
Ředitelka Sekce dozoru