

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2022

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
31.1.2022	0000699	CHOLAGOL, POR GTT SOL 1X10ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava- Komárov, Česká republika	100018789 100022450 100023174	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
4.1.2022	0015222	DALACIN, 20MG/G VAG CRM 40G+7APL	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	EX7816	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.1.2022	258233	ROCALTROL, 0,50MCG CPS MOL 30(3X10)	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	B2118B01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11.1.2022	258231	ROCALTROL, 0,25MCG CPS MOL 30	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	B2352B04	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
11.1.2022	241767	KYTRIL, 1MG/ML INJ/INF SOL 5X3ML	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	M0010B03	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.1.2022	241764	KYTRIL, 2MG TBL FLM 5	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	F4002F15	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.1.2022	258422	TENORMIN, 100MG TBL FLM 28 II	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	RV096	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11.1.2022	258421	TENORMIN, 50MG TBL FLM 28	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	RV025	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
11.1.2022	258420	TENORETIC, 100MG/25MG TBL FLM 28	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	RV093 RV094	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
12.1.2022	224749	RAMIPRIL ACTAVIS, 2,5MG TBL NOB 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	269121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.1.2021	0167735	LYRICA, 20MG/ML POR SOL 1X473ML	Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Nizozemsko	FC0778	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

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – donepezil

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci by Vás rádi informovali o doplnění bezpečnostních informací o přípravcích obsahujících donepezil týkající se poruchy vedení srdečního vzruchu včetně prodloužení QT intervalu a Torsade de Pointes. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-donepezil>

Terlipresin k léčbě hepatorenálního syndromu – zahájeno celoevropské přehodnocení

Evropská agentura pro léčivé přípravky zahájila přehodnocení léčivých přípravků s obsahem účinné látky terlipresin v indikaci léčba hepatorenálního syndromu. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/terlipresin-k-lecbe-hepatorenalniho-syndromu-zahajeno>

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci leden 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v lednu 2022 je uvedena na:

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-leden-2022-1>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahují léčivé přípravky **Pasonican 1mcg, cps. 28, šarže B1519, B1946, B2674, B4092 a Pasonican 2mcg, cps. 28, šarže B2740 a B4091**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru uvolňování léčivých látek ve 24 měsíci doby použitelnosti) se stahuje léčivý přípravek **MyRing, vag.ins., 0,120mg/0,015mg/24hours, šarže 20BAA01701, B2190106 a B2190123**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Adaring 0,120mg/0,015mg/24 h, avšak dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Lidocaine HCl Topical Solution 4%, sol., šarže 15594 a 16345**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Veklury, 100 mg, inj. sol., šarže 2141001-1A a 2141002-1A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Senna syrup, sol., 8,8mg/5ml, šarže AM1115S**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodého materiálu) se stahuje léčivý přípravek **Solução ringer com lactato, inf.sol., šarže 074820**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Irská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (u některých léčivých přípravků Braillovo písmo přelepeno ATD) se stahovalo více léčivých přípravků. V ČR se jednalo o léčivý přípravek Ecobec, 50mcg, 100 mcg a 250 mcg inh.sol.pss. 200 dávek. Šarže dovezené do ČR byly zkontrolovány. Bylo zjištěno, že se uvedená závada ČR netýká.

6. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Amotin 1000, tbl. flm., šarže 4248002**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání z důvodu závadné lahvičky) se stahuje léčivý přípravek **Potassee, 500 mg/5 ml, sirup, šarže 1743**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Maďarská regulační autorita

- Maďarská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Jiangsu Yew Pharmaceutical Co. Ltd. Fangqiao Town Industrial park, Fangqiao Town, Yixing City, Jiangsu province, 214 264 Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. V ČR jsou dotčeny dva registrované léčivé přípravky, pouze jeden je obchodován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že na trh v ČR nebudou dotčené šarže uvolněny.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
COMBIART Artemether/Lumefantrine Tablets (20/120mg)	padělek	7225119	Dánská regulační autorita	Více informací zde
Soliris 300mg inf. cnc. sol. 1x30ml	padělek	1012401 1001600	WHO	Více informací zde
Imunoglobulin 5 g/100 ml, inj. sol.	padělek	(353 B 20045) 353 A 20049	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Imunoglobulina G Intravenosa UNC 5 g/100 ml	padělek	IVL1915/50	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Viazene® BLUE	neregistrovaný léčivý přípravek	21MS1019	Landesverwaltungsamt Halle	Výskyt v ČR nezjištěn
Vega Honey	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Landesdirektion Sachsen	Výskyt v ČR nezjištěn
Desoface and Desobody	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Norwegian Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Ichthyol	neregistrovaný léčivý přípravek	050221	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
BIKINI capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	AEMPS	Výskyt v ČR nezjištěn
Ichthyol	padělek	160821	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
BRAWN NUTRITION SARM: MK	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	LAVG, Abteilung Gesundheit G3	
Dr. Heinz 20mg Tadalafil	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru