

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 2017

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
180471	EIPEN 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG, INJ SOL PEP, 1X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	5FA665H	Stažení až z úrovně pacientů	Riziko nevysunutí jehly v případě aplikace léčivého přípravku	I.
108699	QUESTAX 200MG, TBL FLM, 60x200MG	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové	340117	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Na výrobě uvedeného šarže léčivého přípravku se podílel výrobce, který nebyl schválen v registrační dokumentaci léčivého přípravku	I.
67550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMx10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T9H05 T9H06 T9H07 T9H08 T9H03 T9H04	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
148010	BELAKNE 0,1% GEL, 1MG/G GEL 30G	Belupo s. r. o, Bratislava, Slovenská republika	24952036 24953036 26953027	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah neznámé nečistoty	II.
205593	LINEZA 600 MG POTAHOVANÉ TABLETY, TBL FLM, 10x600MG	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA, Starogard Gdański, Polsko	10516	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
18489	LISKANTIN, 250MG TBL NOB 100	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	16000183 16002075	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah nečistoty u léčivé látky zjištěné citlivější kontrolní metodou	II.
14873	IALUGEN PLUS, 0,5MG/G+10MG/G LIG IPR 10KS	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	15120606	Pozastavení distribuce a výdeje	Změna barvy přípravku, výskyt hnědých skvrn	-

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:

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
216533	ZENARO 5MG, TBL FLM 14x5MG IV	Zentiva, k.s. Praha	2130915	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 7 14 tablet
15606	KETOF, 1MG/5ML SIR 100ML	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	DV8368 EU6591	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
62864	CANDIBENE 1% SPRAY, DRM SPR SOL, 1x40ML	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	R08729 R18099	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
204357	ETRIXENAL 250 MG TABLETY, 250MG TBL NOB 10	Proenzi s.r.o., Třinec	NASA 15003-B NASA 15004-B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Doporučení k pozastavení registrace

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
204358	ETRIXENAL 250 MG TABLETY, 250MG TBL NOB 20	Proenzi s.r.o., Třinec	NASA 15001-A NASA 15002-A NASA 15004-A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Doporučení k pozastavení registrace

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Přehodnocení léčivých přípravků obsahujících Valproát

Bylo zahájeno evropské **přehodnocení rizika** a možná nová opatření pro použití valproátu **u těhotných žen a u žen ve fertilním věku**. V současné době může být **valproát u žen a dívek pro léčbu epilepsie a bipolární poruchy použit** pouze v případě, **že jiná léčba není účinná nebo ji pacientka netoleruje**. Ženy, u kterých je valproát jedinou možnou léčbou, musí užívat účinnou antikoncepci. Každá pacientka má od lékaře dostat edukační materiály, které informují o rizicích valproátu v těhotenství.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (neúčinnost léčivého přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Heparin-Rotexmedica 25 000 I.E., 5 ml, inj.sol., šarže 60502**. 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 u výrobce léčivého přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Paracetamol apo-rot 500 mg, 20 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 (závada integrity uzávěru a riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Viridal, 40 µg, inj.pso.lqf, šarže 5678702, 5683202, 5694902**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna – v balení přítomnost odlišné síly a šarže) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Clexane 40 mg/0,4 ml, inj.sol.isp., šarže 5CM47J**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že předmětná šarže nebyla dodána do ČR.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (závada integrity uzávěru a riziko nesterility) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **Edex, Viridal, Viridal Duo, inj.pso.lqf., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko záměny léčivého přípravku) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Amlodipin Winthrop tabletten, 5 mg, 10x10 tablet, šarže 3040116**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cosmofer, 50 mg/ml, inj.inf.sol., 5x2ml, více šarží, viz odkaz na web SÚKL: <http://www.sukl.cz/informace-sukl-neregistrovany-lecivy-pripravek-cosmofer>**. Léčivý přípravek není v ČR registrován.

4. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (poškozené tablety) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alka-prim tbl 330 mg, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přípravky neoznačeny upozorněním, že mohou obsahovat latex) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje více sterilních léčivých přípravků připravených lékárnou **Advanced Pharma, Inc., Avella of Houston, USA, více šarží**.

6. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti se na základě sdělení japonské regulační autority stahují léčivé přípravky **Coldan Gold Capsule, Kinki Yoshin tbl., Kinki Soshihai tbl., Coldan-S tbl, New Coldan Granule, Noharegen Granule, New Ichouyaku Kinki Granule, Icho Ni Darum Capsule, Choyu M Tablet, Safunain Rub Ointment, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**1. Sdělení španělské regulační autority**

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Jinan Jinda Pharmaceutical Chemi. Co LTD, No. 6121 Longquan Road, Zhangqiu, Shandong, 250200, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení irské regulační autority

- Irská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Pharma International Company, Al Qastal, Airport Road, P.O.Box 334, Al Jubaiha 11941, Amman, Jordánsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Sdělení italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky ceftazidime pentahydrate, společnosti **Antibioticos do Brasil Ltda, Sao Paulo, Brazílie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není v ČR registrován jako výrobce této léčivé látky.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků**

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Crestor, 10 mg, tbl.flm. 28	padělek	MV503 MK479	Tchaj-wanská autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Herceptin 150 mg, inf. plv. csl. 1	padělek	H4707H03	SÚKL	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
LaBri's Body Health Atomic	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru