

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0172528	THERAFLU FORTE 1000 MG/ 200 MG/12,2 MG PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK V SÁČKU, POR PLV SOL SCC 10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	7FW0198 7FW0210 7GW0040 7GW0056	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost cizích částic	II.
0092305	ALPROSTAN, 0,5MG/ML INF CNC SOL 10x0,2ML	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2010216	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií byl v 18. měsíci doby použitelnosti zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru čistota	I.
0015520	FENISTIL, POR GTT SOL 1X20MLX1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	R047988	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled	II.
0213959	PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 22,7 MG/ML, PRN SOL 2X5L SINGLE	Baxter Czech spol. s r.o., Praha	17F17G72	Stažení až z úrovně pacientů	Přítomnost prasklin na připojení konektoru ventilu k vaku	I.
132933	TORVACARD NEO 20 MG, 20MG TBL FLM 90	Chemark s.r.o., Praha	2780816/ CH	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	Závada v jakosti (chybně uvedená doba expirace) opravena přebalením.	-

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0205854	MYCOPHENOLIC ACID ACCORD 180 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY, 180MG TBL ENT 120	Accord Healthcare Limited, North Harrow, Velká Británie	W03658	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Na vnějším obalu uvedeno nesprávné registrační číslo, v příbalové informaci uvedeno nesprávné datum revize.	III.
0205858	MYCOPHENOLIC ACID ACCORD 360 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY, 360MG TBL ENT 120	Accord Healthcare Limited, North Harrow, Velká Británie	W03673	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Na vnějším obalu uvedeno nesprávné registrační číslo. Balení obsahují příbalovou informaci s nesprávným datem revize	III.
151581	DONEPEZIL ACTAVIS 5 MG, 5MG TBL FLM 28	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F77918	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahuje příbalovou informaci s nesprávným datem revize	III.
0124023	OLANZAPIN ACTAVIS 10MG, 10MG POR TBL DIS 28 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F73990	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahuje příbalovou informaci s nesprávným datem revize	III.
0124009	OLANZAPIN ACTAVIS 5MG, 5MG POR TBL DIS 28 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F73959	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahuje příbalovou informaci s nesprávným datem revize	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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**1. Sdělení polské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tobrosopt – DEX, oph. gtt. sol., 5 ml, šarže 01ZB0317**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **PAN-ASL, 900 mg, inj. plv. sol., více šarží, PAN-ASL, 1800 mg, inj. plv. sol., více šarží, Hydrocortisone 100 mg Rotexmedica, inj. plv. sol., více šarží**. Léčivé přípravky PAN-ASL a Hydrocortisone 100 mg Rotexmedica nejsou v ČR registrovány. Výrobce léčivého přípravku Hydrocortisone 100 mg Rotexmedica je zaregistrován ve výrobním řetězci jednoho registrovaného léčivého přípravku s léčivou látkou hydrocortison, který však od roku 2014 není v ČR obchodován. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **ALK prick N 780 Roggenmehl (Rye Flour), 2 ml, sol., šarže P4480 a T399**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (léčivý přípravek byl během transportu vystaven nižším teplotám mimo podmínky uchovávání) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Intralipid, inj., 100 ml, šarže 10LE9597**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak předmětná šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru sub-viditelné částice) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mitomycin-C Kyowa, 10 mg, inj., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek Evertogen Life Sciences Limited, Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma Sez, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, In-509 301, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nachází ve výrobních řetězcích pěti léčivých přípravků, které však v ČR nejsou obchodovány. Od uvedeného výrobce nejsou do ČR dováženy léčivé látky pro přípravu v lékárnách.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Velcade 3,5 mg, inj. plv. sol.	padělek	GGZT800	EMA	Netýká se ČR. Více informací v aktualizovaném článku zde .
Cialis 20 mg, tbl. flm.	padělek	C251322	EMA	Netýká se ČR. Více informací zde .
Viread 245 mg, tbl. flm. 90	padělek	B3014H08	EMA	Netýká se ČR. Více informací zde .
Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, inj. sol. zvl. 1x1,5 ml	padělek	DC80965	francouzská autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
A1 Slim	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
VITALMAN capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn
DAME MAX capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn
CATUABA sachets	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru