

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – únor 2016

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Nejsou.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0000527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA, IVN INJ SOL, 10x10ML	BB Pharma a.s., Praha	05670714A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
1125	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL, 10x1ML	BB Pharma a.s., Praha	01630213A 01960313A 01970313A 03800513A 03810513A 05470713A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
1127	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL, 10x2ML	BB Pharma a.s., Praha	01680313A 03600513A 05150713A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
0151673	PRAMIPEXOL STADA 0,18MG TABLETY, POR TBL NOB, 100x0,18MG	STADA AG, Bad Vilbel, Německo	40805	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Fusafungin (Bioparox) – na únorovém jednání Farmakovigilančního výboru PRAC Evropské lékové agentury bylo ukončeno celoevropské přehodnocení léčivých přípravků s obsahem antibiotika fusafungin. Závěrem přehodnocení je doporučení ke zrušení registrace léčivých přípravků s obsahem fusafunginu v EU pro nepříznivý poměr mezi přínosy a riziky této látky. Viz <http://www.sukl.cz/fusafungin-bioparox-doporuceno-zruseni-registrace>

Až do finálního potvrzení závěru výboru PRAC zatím v ČR zůstává platná registrace přípravku Bioparox, avšak SÚKL nedoporučuje jeho používání s ohledem na možná rizika závažných hypersensitivních reakcí.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení finské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru pH) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Trexan 2,5 mg/ml inj. / Methotrexat Farnos 2,5 mg/ml inj.), šarže 1651609, 1620361, 1613815, 1670919, 1616685, 1614368, 1645788, 1622400, 1644356**. Léčivý přípravek Trexan není v ČR v této lékové formě registrován. Dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U. S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (obsah nedeklarované léčivé látky *morphinum*) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Licorice Coughing Liquid, 100 ml, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **0,9% Sodium Chloride, injection, USP, 100 ml in Mini-Bag Plus Container, šarže P337857 a P328997, Clinimix E 5/15 (5% AA w/Electrolytes in 15% Dextrose w/Calcium), šarže P3339030 a Metronidazole Injection, USP, 500 mg/100 ml, šarže P339135**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení polské regulační autority

- Polská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Agila Specialties Polska Sp. z o.o., ul. Daniszewska 10, Warszawa, 03-230, Polsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Spotřeby jsou však hlášeny pouze u jednoho léčivého přípravku, jehož držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že na trhu v ČR není žádná šarže, na jejíž výrobě by se uvedený výrobce podílel.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Cargill France, Zi Menez Bras, Lannilis, 29870, Francie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Farma Mediterrania, S.L., C/Sant Sebastia, s/n, Sant Just Desvern, Barcelona, 08960, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení švédské regulační autority

- Švédská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Svenska Bioforce AB, Borrsvängen 5, Södra Sandby, 24732, Švédsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Testosteron Depot 250mg Eifelfango, INJ SOL, 10x1ML	padělek	0343	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Coveram 5mg/5mg tablets	padělek	92524 115550	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
Vaccin amaril stabilisé	padělek	2265	Světová zdravotnická organizace (WHO)	Netýká se ČR. Více informací zde.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Forta for Men	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	325, 326, 330, 332, 333, 335, 336	Kanadská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Durazest	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	230, 231, 232, 233	Kanadská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Black Diamond	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru