

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – září 2015

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci nebo souběžný dovozce	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0089227	BACTROBAN NASAL, NAS UNG, 1x3GM/60MG	SmithKline Beecham Limited, Brentford, Velká Británie	C702771 C704368	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Potenciální přítomnost cizorodých částic v léčivé látce	II.
0162299	FLUOROPOS, OPH GTT SUS, 1x5ML/5MG	URSAPHARM spol. s r.o., Říčany, Česká republika	282465	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže nevyhovuje požadavkům specifikace ve zkouškách na vzhled a roztřepatelnost	II.
129027	PROPOFOL-LIPURO 1%, INJ+INF EML 10x100ML/1000MG	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	152868071 153058072	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na vnějším obalu s registrační dokumentací - navíc a chybně uveden údaj 500 mg/100 ml o koncentraci léčivého přípravku	II.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci nebo souběžný dovozce	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
14970	EPREX 1000IU/0,1ML, INJ SOL, 6x0,4ML ST	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	EJS7L00	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzy prokázaly trend růstu obsahu oxidovaného methioninu	-
0065317	ELOTRACE, INF CNC SOL, 10x100ML	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko	16HD0227	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti	-
0132818	ARTIZIA 0,075MG/0,020MG OBALENÉ TABLETY	Kabu Pharma s.r.o./ Zentiva	A0648/KB/1	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	-	-
0065317	ELOTRACE, INF CNC SOL, 10x100ML	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko	16HD0227	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	-	-

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information 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	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
65356	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 12x1MU	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	M28143	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna doby použitelnosti
1881	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 21x1MU	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	L38478	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna doby použitelnosti
49513	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 30x1MU	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	L32710 M05276 N09649 N13287	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Fusafungin (Bioparox) – zahájeno celoevropské přehodnocení

Bylo zahájeno celoevropské přehodnocení léčivých přípravků s obsahem antibiotika fusafungin za účelem podrobnějšího posouzení přínosů a rizik této lokální léčby. Více [zde](#).

Adrenalinové autoinjektory – nová doporučení k používání

Na základě přehodnocení používání adrenalinových autoinjektorů jsou doporučena nová opatření k zajištění rychlé a účinné léčby anafylaxe. Více [zde](#).

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Palladon inject 20 mg/ml, inj. sol., šarže BB949**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Topotecan Medac 1 mg/ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, inf. cnc. sol.**,

1x4 ml/4 mg, více šarží. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Na trh v ČR byla uvedena pouze dvě balení dotčené šarže, která byla vrácena držiteli rozhodnutí o registraci.

2. Sdělení švýcarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mydocalm/Mydoflex, sugar-coated tablets, více šarží.** V ČR není léčivý přípravek v uvedené lékové formě registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení finské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (ve vnějším obalu přítomnost 1 balení jiného léčivého přípravku) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fentanyl ratiopharm, 12 mcg/h, drm. emp. tdr., 5x2,1 mg, šarže P51869.** Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale předmětná šarže nebyla uvedena na trh v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné označení síly na vnitřním obalu) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Azactam 1g, inj. + inf. plv. sol., šarže 4G80683.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení irské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic) se na základě sdělení irské regulační autority stahují léčivé přípravky **Lacri-Lube 5 g, Refresh Lacri-Lube S.O.P. 7 g a 3,5 g, Coliquifilm 3,5 g, Coliquifilm Ointment 3,5 g, Lacri-Lube 3,5 g, Lacri-Lube SOP 3,5 g, Lacri-Lube S.O.P. Lubricant Eye Ointment, Blephamide 3,5 g, Ircal 2x3,5 g, Refresh PM Ointment 0,12 oz (3,5 g), Refresh Night Time 3,5, Refresh Night Time 2x3,5 g, více šarží.** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Prolotherapy with Phenol, injection, šarže RX328690, RX323132, RX321608.** Léčivý přípravek není v ČR registrován. Předmětné šarže jsou již proexpirovány. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

Nejsou.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, inj.sol.,	padělek	DC80754	Bulharská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.
MabThera 500 mg, inf.cnc.sol., 1x50 ml	padělek	N7009B03	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Kaboom Action Strips	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
LiDa DaiDaiHua	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Pink Bikini and Short on the Beach	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
MabThera 500 mg inf. cnc. sol. 1x50ml	odcizený léčivý přípravek	N7025B07	EUROPOL	šarže určena pro nizozemský trh
MabThera 500 mg inf. cnc. sol. 1x50ml	odcizený léčivý přípravek	N7019B01	EUROPOL	šarže určena pro polský trh
Herceptin 150mg ivn. inf. plv. sol. 1X150mg	odcizený léčivý přípravek	H4517H02	EUROPOL	šarže určena pro polský trh
Humira PEN, 40 mg/0,8ml, solution for injection	odcizený léčivý přípravek	1041670	MHRA UK	obal: anglická jazyková verze

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru