

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – říjen 2019

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.10.2019	0125160	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ, 100 % GAS CRS 10L/2000L	Linde Gas a.s., Praha	Seznam stahovaných lahví zde	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt dalšího případu zahoření	I.
4.10.2019	0125161	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ, 100 % GAS CRS 10L/2200L	Linde Gas a.s., Praha	Seznam stahovaných lahví zde	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt dalšího případu zahoření	I.
11.10.2019	24001	ORTANOL, 40MG INF PLV SOL 1	SANDOZ GmbH, Kundl, Rakousko	HS0769	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost degradačních produktů	II.
15.10.2019	0235489	METFORMIN MYLAN, 1000MG TBL FLM 60	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	4660385B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
30.10.2019	-	PLANTAGO PRIMULA CUM HYOSCYAMO, INJ SOL, 8 X 1 ML AMP	-	E0411 F0511	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace (přítomnost částic v injekčním roztoku)	II.
30.10.2019	-	PLANTAGO PRIMULA CUM HYOSCYAMO, INJ SOL, 48 X 1 ML AMP	-	E0411	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace (přítomnost částic v injekčním roztoku)	II.
3.10.2019 aktualizace 17.10.2019	58292	RANISAN, 75MG TBL FLM 10	PRO.MED.CS Praha a.s.	0010218 0021118	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty NDMA v léčivé látce	II.
3.10.2019 aktualizace 17.10.2019	96056	RANISAN, 150MG TBL FLM 30	PRO.MED.CS Praha a.s.	9030217 9080517 9151017 9080218 9120618 9161118	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty NDMA v léčivé látce	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
3.10.2019 aktualizace ze dne 17.10.2019	47471	RANISAN, 150MG TBL FLM 60	PRO.MED.CS Praha a.s.	9030217 9040217 9080517 9100517 9090517 9191017 9080218 9020218 9030218 9120618 9130618 9140618 9171118 9161118 9040519 9050519	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty NDMA v léčivé látce	II.
17.10.2019	0185115	AVONEX 30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J	Biogen Netherlands B.V., Badhoevedorp, Nizozemsko	1423324	Stažení až z úrovně pacientů	Riziko netěsnosti obalu	I.
17.10.2019	0026252	AVONEX 30MCG/0,5ML INJ SOL 4X0,5ML+4J	Biogen Netherlands B.V., Badhoevedorp, Nizozemsko	1423221	Stažení až z úrovně pacientů	Riziko netěsnosti obalu	I.
Pozastave- ní 23.10.2019 Stažení 25.10.2019	0046645	ACTIVELLE 1 MG/0,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 1MG/0,5MG TBL FLM 1X28	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	JF72274	Stažení až z úrovně pacientů	Možná přítomnost cizorodé částice	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
18.10.2019	0180531	MITOMYCIN C KYOWA 10MG INJ/INF PLV SOL 1	NORDIC Pharma, s.r.o., Jesenice u Prahy, Česká republika	673AFE04 683AFI03 695AGB03	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
18.10.2019	0180534	MITOMYCIN C KYOWA 20MG INJ/INF PLV SOL 5	NORDIC Pharma, s.r.o., Jesenice u Prahy, Česká republika	018AGA02 031AGE02 036AGF02 037AGF02 039AGF02	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
3.10.2019	132842	BONADEA, 2MG/0,03MG TBL FLM 3X21	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice	A3244/G A3244/G2 A3244/G3 A3806/G A3806/G2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Balení neobsahují kartonová pouzdra, jak je uvedeno v příložené příbalové informaci	III.
15.10.2019	233010	EPIPEN, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin 13, Irsko	9KB252M	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu dotčené šarže léčivého přípravku je uvedeno nesprávné registrační číslo	III.
24.10.2019	59693	PROGRAF, 0,5MG CPS DUR 30	Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika	0E3172H	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
24.10.2019	57628	PROGRAF, 1MG CPS DUR 60	Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika	1E3452F	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.10.2019	57629	PROGRAF, 5MG CPS DUR 30	Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika	5E3066F 5E3067H	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.10.2019	57631	PROGRAF, 5MG/ML INF CNC SOL 10X1ML	Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Česká republika	5A3410G 5A3425E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.10.2019	243240	VIGANTOL, 0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	P&G Health Germany GmbH, Schwalbach am Taunus, Německo	19HQ026 19IQ064	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
29.10.2019	0202353	PROSPAN, SIR 100ML	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Niederdorfelden Německo	17M066A 17M055B 18B119A	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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Linoladiol N – doba léčby jen 4 týdny

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že na základě evropského přehodnocení krémů s vysokým obsahem estradiolu (obsahujících 100 mikrogramů/gram - 0,01 %) lze vaginální krém Linoladiol N použít pouze na jednu léčebnou kúru trvající maximálně 4 týdny z důvodu omezení rizika nežádoucích účinků způsobených absorpcí estradiolu do krevního oběhu. Podrobnější informace naleznete na <http://www.sukl.cz/linoladiol-n-doba-lecby-jen-4-tydny>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možná netěsnost vaků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **LMD 10% dans du dextrose à 5%, sol., šarže 87094JT**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení čínské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení čínské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Amratidine Tablet 150 mg, 30 a 500 tbl., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení japonské regulační autority stahují léčivé přípravky **s léčivou látkou ranitidin v lékové formě tbl. a inj. sol., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení japonské regulační autority stahují léčivé přípravky **Zantac, 75 mg a 150 mg, tbl. a Zantac injection, 50 mg a 100 mg, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení singapurské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (některá balení mohou obsahovat menší množství léčivé látky cyklosporin, než je deklarováno) se na základě sdělení singapurské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ikervis Eye Drop Emulsion 1mg/ml, 0.3 ml/vial, oph. gtt. eml., šarže 6J11H**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Ale dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení brazilské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení brazilské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Benzetacil, 300.000 U/ml, sus., šarže 599760B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení brazilské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Astro, 1500 mg, plv., šarže 613647A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Kosei Pharma UK Limited, 959 Wenston Road, Slough, SL1 4HR, Velká Británie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Kosei Pharma UK Limited, 956 Buckingham Avenue, Slough Trading Estate, Slough, SL1 4NL, Velká Británie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení brazilské regulační autority

- Brazilská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Nexchem Pharmaceutical Co., Ltd, No. 1318, Jinsha Street, Linjiang, Industrial Zone, Wucheng District, Zhejiang Province, Jinhua/Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Quinine Sulphate BP 300 mg,	7711006	WHO	Více informací zde
Quinine Sulphate BP 800 mg	00952005		
Quinine Bisulphate B.P. 300 mg	7422		
Quinine Sulphate BP 300 mg	7711004		
Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,4ml	1112217	Německá regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium	35405327A	WHO	Více informací zde .
Bactoclav	BSTU0039		
Probi-RhoD, human immunoglobulin, inj. sol., všechny síly	všechny šarže	Mexická regulační autorita	Více informací zde .
Aspirin Protect, 100 mg tbl. ent. 28	BT107U2	Německá regulační autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Unclear Slimming Tea, Herbs Teabag and capsules	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	N/A	Švýcarská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru