

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
2.12.2019 (aktualizace 3.12.2019)	0132915	MISTRA 2 MG/0,03 MG TBL FLM 3X21	RONCOR s.r.o., Čestlice, Česká republika	T95093A-W	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Záměna příbalové informace (Microgynon)	II.
12.12.2019	0125160	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ 100% GAS CRS 10L/2000L	Linde Gas a.s., Praha, Česká republika	Viz seznam	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt případu zahoření	I.
17.12.2019	221060	STREPSILS MED A CITRON 0,6 MG/1,2 MG PAS 24	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	EG437 EZ407 DL125 EK927 GH102 GK302	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže neodpovídají podmínkám, za kterých bylo vydáno povolání k souběžnému dovozu	-
18.12.2019	152959	TEZEO 80 MG TBL NOB 90	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	Předmětem stahování jsou pouze ta balení, u kterých není na obalu uvedeno číslo šarže a doba použitelnosti.	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící číslo šarže a doba použitelnosti na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.12.2019	114898	FENTANYL- RATIOPHARM 12,5 MCG/H TDR EMP 5X2,1 MG	Ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	915080 915079	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4.12.2019	24862	FENTANYL- RATIOPHARM 75 MCG/H TDR EMP 5X12,375 MG	Ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	915084	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4.12.2019	225745	SERTRALIN ACTAVIS 100 MG TBL FLM 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F90872	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4.12.2019	83318	DIGOXIN LÉČIVA 0,125 MG TBL NOB 30	Zentiva k.s., Praha	3091019 3101019	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	K výrobě LP byla použita léčivá látka vyhovující neaktuální specifikaci v parametru distribuce velikosti částic	III.
4.12.2019	222689	FASENRA 30 MG INJ SOL ISP 1X1ML	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko	LM0104	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším i vnitřním obalu uvedena nesprávná doba použitelnosti	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.12.2019	243240	VIGANTOL 0,5 MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	P&G Health Germany GmbH, Schwalbach am Taunus, Německo	19IQ108	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.12.2019	193517	INLYTA, 1 MG TBL FLM 56	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	CM9399	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.12.2019	0062049	DUOMOX, 250 MG TBL SUS 20	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	918502	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.12.2019	0125299	ELIGARD, 22,5 MG INJ PSO LQF 1+1	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	10388C3 10552D1 10726E1 10403C1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.12.2019	0125284	ELIGARD, 45 MG INJ PSO LQF 1+1	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	10431C1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.12.2019	0152301	ELIGARD, 7,5 MG INJ PSO LQF 1+1	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	10451M2 10899J1	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	Společnost	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.12.2019	0014498	OMNIC TOCAS 0,4 MG TBL PRO 100	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	18K16/11 18K17/11 18K18/11 18L3311 18L3411 19B1211 19B1311 19C3011 19C3111	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.12.2019	0014499	OMNIC TOCAS 0,4 MG TBL PRO 30	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	19D1711	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.12.2019	0197787	URIZIA, 6MG/0,4 MG TBL RET 100	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	18K2237 18K2337 18L2636 18L2736	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.12.2019	0197782	URIZIA, 6MG/0,4MG TBL RET 30	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	18J2138 18L2336	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.12.2019	0018287	VESICARE 10 MG, 10MG TBL FLM 100	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	18I2509 18K3006	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	Společnost	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.12.2019	0018279	VESICARE 5 MG, 5MG TBL FLM 100	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	18K2401 19A0207	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.12.2019	14987	DORMICUM 5MG/ML INJ SOL 5X10ML	ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika	F1048F04 F1050F01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.12.2019	25034	DORMICUM 5MG/ML INJ SOL 10X1ML	ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika	F3064F02 F3065F01	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 INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Debridat For Oral Suspension 250ml, por. sus., šarže 3835 a 3874**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA) v léčivé látce) se stahují léčivé přípravky **Glucient XR Tablet 500mg, Meijumet Prolonged Release Tablet 750mg, Meijumet Prolonged Release Tablet 1000mg, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Evropská agentura pro léčivé přípravky

- Z důvodu výroby léčivého přípravky s použitím léčivé látky, jež byla pozastavena brazilskou autoritou, se stahuje léčivý přípravek **Clindamin-C, 300 mg, cps., šarže 2303201, 2303202 a 9684029**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Thiamiject, liq., 100 mg/ml, 5x10 ml, šarže 7K940, 7M997, 8G265, 8K328, 9A435A a 9A435B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Prednisolut 250 mg, lyophilisate with solvent, šarže 181254**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Korejská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna obalu) se stahuje léčivý přípravek **CJ Dobutamine premix 200mg inj., šarže DB29E04**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA) v léčivé látce) se stahuje léčivý přípravek **Acinon tablets 75mg, tbl., 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 (obsah cizorodých látek) se stahuje léčivý přípravek **Freeze-dried Glutamate BCG vaccine (Japan) for intradermal use, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Italská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna vnějšího obalu za jiný přípravek Synacthen) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Syntocinon ampoules 5 UI/ml, šarže 190554**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nečitelná doba použitelnosti na vnějším obalu, netěsnost obalu) se stahuje léčivý přípravek **Sayana Press Uniject 104 mg/0.65 ml inj. sus., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Americká regulační autorita

- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe zjištěného u výrobce Washington Homeopathic Products, Inc. se stahují homeopatické léčivé přípravky a meziprodukty **Calcarea Fluorica; Calcarea Phosphorica; Calcarea Sulphurica; Cell Salts Combination; Ferrum Phosphoricum; Kali Muriaticum; Kali Phosphoricum; Kali Sulphuricum; Magnesia Phosphorica; Natrum Muriaticum; Natrum Phosphoricum; Natrum Sulphuricum; Silicea; Pareira Brava; StellaLife VEGA Oral Gel Rinse; R2103, 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 (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Levetiracetam Oral Solution 100mg/ml, šarže 2190A a 2191A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost obalu) se stahuje léčivý přípravek **VCF vaginal Contraceptive Foam 12,5%, 13 applications per can, Net wt. 0,6 Oz (17g), šarže 31560 a 31561**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Tchajwanská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA) v léčivé látce)) se stahuje léčivý přípravek **Eidos Film Coated Tablets 150mg, šarže 829006**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti se stahuje léčivý přípravek **Colchicine Tablets 0,5 mg "F.Y"**, šarže **CCE802**. 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. Maltská regulační autorita

- Maltská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Zenabis Ltd., 1668 Fosters Way, Delta, British Columbia, V3M 6S6, Kanada**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Italská regulační autorita

- Italská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Farmabios S.P.A., Via Pavia, Gropello Cairoli, 27027 Itálie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe při výrobě sterilních léčivých látek. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho sterilního léčivého přípravku registrovaného v ČR. Jedna šarže tohoto přípravku byla vyrobena s použitím léčivé látky od dotčeného výrobce, avšak šarže léčivé látky byla vyrobena ještě v období před poslední kontrolou s vyhovujícími výsledky, kdy výrobce splňoval požadavky správné výrobní praxe.

3. Nizozemská regulační autorita

- Nizozemská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Pharma Essentials Production B.V. Hermelijenkoog 44, Alkmaar, 1822CB, Nizozemsko**. 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
Keytruda 100 mg	8303605A12	Evropská léková agentura	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru