

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 2022

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
29.8.2022	0107754	DOBUTAMIN ADMEDA 250, 250MG/50ML INF SOL 1X50ML	Admeda Arzneimittel GmbH, Nienwohld, Německo	01028D-CZ	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt viditelných částí v roztoku	II.
31.8.2022	0209358	TREVICTA, 525MG INJ SUS PRO 1X2,625ML+2J	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	LBB3N00	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření záchytu padělku	-
31.8.2022	0149564	SIMPONI, 50MG INJ SOL PEP 1X0,5ML	Janssen Biologics B.V., Leiden, Nizozemsko	LJSOWMA	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření záchytu padělku	-
1.8.2022	0160192	XALOPTIC COMBI 0,05MG/ML+ 5MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Starogard Gdański, Polsko	XCJ1012 XCJ2004	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.8.2022	200350	DUODOPA 20MG/ML+ 5MG/ML INT GEL 7X100ML	AbbVie s.r.o., Praha 5, Česká republika	22B14G40B 22C01G02B 22C29G85A 22D25G46A 22D25G46B 22E13G35A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
2.8.2022	225359	LAMOTRIGIN ACTAVIS 100MG TBL NOB 98 KAL	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	205365	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2.8.2022	225352	LAMOTRIGIN ACTAVIS 100MG TBL NOB 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	205362 205361	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2.8.2022	225387	LAMOTRIGIN ACTAVIS 50MG TBL NOB 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	205348 205347 205349	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	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.8.2022	119115	SUMATRIPTAN ACTAVIS 50MG TBL OBD 6 I	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	204305 204298	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12.8.2022	180555	PROCTO- GLYVENOL, 400MG/40MG SUP 10	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika	H1361 H1362 H1363	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
12.8.2022	181190	MISTRA, 2MG/0,03MG TBL FLM 6X21	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	T24175A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15.8.2022	206461	CORTIMENT, 9MG TBL PRO 30	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy, Česká republika	MR391	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
18.8.2022	197095	CANEPHRON, TBL OBD 60	Bionorica SE, Neumarkt, Německo	169240	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
18.8.2022	219956	ACYCLOSTAD, 50MG/G CRM 5G	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	132AFJ	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.8.2022	265582	FAKTU, 100MG/2,5MG SUP 20	Orifarm Healthcare A/S, Odense S, Dánsko	529457 529456 529455 529454 529453 529452 529215 529214 528778 528777 528776	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31.8.2022	262325	OXALIPLATINA MYLAN, 5MG/ML INF PLV SOL 1X50MG	Viatrix Limited, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko	226792	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
31.8.2022	238110	STREPSILS JAHODA BEZ CUKRU, 0,6MG/1,2MG PAS 24	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha 3, Česká republika	MR176	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.

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Biomin H, 1110 mg/15 mg/1,8 mg por. plv. 30x3 g a 60x3 g

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Biomin a.s., Cífer, Slovensko informuje provozovatele o změně chování perorálního prášku některých šarží léčivých přípravků Biomin H, 1110 mg/15 mg/1,8 mg por. plv. 30x3 g a 60x3 g při jeho rozmíchávání v tekutinách. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-biomin-h>

Toviaz, 4mg tbl. pro. 28 a Toviaz, 8 mg tbl. pro. 28

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie, informuje provozovatele o výskytu šarží léčivých přípravků Toviaz, 4 mg tbl. pro. 28 a Toviaz, 8 mg tbl. pro. 28 se třemi prázdnými kavitami v blistrech. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-biomin-h>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci srpen 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru aktivita alergenů) byl vydán informační dopis pro léčivý přípravek **Provocation Test Solution Alternarla tenuis, 5 000 SBU/ml, for nasal or bronchial application after reconstitution with solvent, šarže T9005298-Pool a T9005298-DE**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru počet částic) se stahuje léčivý přípravek **Acidum ascorbicum, inj.sol., šarže X05459A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Centrac Tab 10 mg a 20 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost lahví – riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Kaliumchlorid/Natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun, 3 mg/ml + 9 mg/ml inf. sol. 10X500 ml, šarže 22175452**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost lahví – riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Fisiologico B. Braun 0,9% Solucion Para Perfusion, 9 mg/ml, inf. sol. 10x500 ml, šarže 22175450**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Chlorid Sodný B. Braun 0,9% 9 mg/ml, avšak dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesprávné hmotnosti obsahu kapslí) se stahují léčivé přípravky **Mexiletine hydrochloride 50 mg, Hard Capsules, šarže 2111216, Mexiletine hydrochloride 100 mg, Hard Capsules, šarže 2111217 a Mexiletine hydrochloride 200 mg, Hard Capsules, šarže 2111218**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Tegsedi, inj. šarže 028C21AB a 028C21AC**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **CVS Magnesium Citrate Saline Laxative Oral Solution Lemon Flavor, sol., šarže 0556808**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Propofol, 1 g/100 ml, sol., šarže DX9067**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Magnesium Hydroxide 1200 mg/Aluminum Hydroxide 1200 mg/Simethicone 120 mg per 30 ml, sus., šarže 20076A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahují léčivé přípravky **APO-Acyclovir 200 mg, tbl. 100, šarže RH9370 a RH9368 a APO-Acyclovir 800 mg, tbl. 200, šarže RT8943, RP8516 a RP8517**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti latexu) se stahuje léčivý přípravek **Jamp – Atorvastatin, 40 mg, tbl. 500, šarže MHC1403A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek **Normosol-R Multiple Electrolytes Injection Type 1 USP, sol., šarže 5052809**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **APO-Acyclovir 800 mg, tbl. 100, šarže TE5062**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Rosart tablets 50 mg, šarže 21080725, 19070670 a 19101082 a Rosart tablets 100 mg, šarže 21050473, 19070671 a 19101083**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (uvedení nesprávné doby expirace) se stahuje léčivý přípravek **Xofluza, 40 mg, tbl.flm., šarže B8160N03**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak není obchodován. Uvedený léčivý přípravek nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání ampule s vodou pro injekci) se stahuje léčivý přípravek **Rocephin, 1g/vial a 1 amp. 10 ml vody pro injekci, šarže B0756B02**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Solução De Cloreto De Potássio – 100mg/ml, inj. sol. 200 amp., 10ml, šarže 2019009C**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost černých částic v přípravku) se pozastavuje distribuce a používání léčivého přípravku **Nidazofarma, 5 mg/ml, sol., šarže L21H0860A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledek ve zkoušce na pyrogeny) se stahuje léčivý přípravek **Immuglo, 50 g/l, sol., šarže IG2130AD**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Norditropin Flexpro	padělek	Lk96m38	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Saizen, 8 mg/ml inj. sol. zvl. 1X2,5ml	padělek	AB000569	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Keytruda, 25mg/ml inf. cnc. sol. 1x4ml	padělek	W002260	Holandská regulační autorita	Více informací zde
Enbrel, 50mg/ml inj. sol.	padělek	FG5024		
Dysport, 500SU, inj. plv. sol. 1	padělek	U14534	Britská regulační autorita	Více informací zde
Perjeta, 420mg inf. cnc. sol. 1x14ml	padělek	H034B08 V4322H37 V0498B16	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Forxiga 10 mg, 28 tablet	padělek	původní šarže LM0204 byla změněna na šarži MJ0017	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Cialis 5 mg, 4 tablety Cialis 20 mg, 4 tablety Cialis 20 mg, 30 tablet	padělek	C599653 A91377K A890217K	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Keytruda, 25mg/ml inf.cnc.sol., Enbrel, 50mg inj. sol., Simponi, 50mg inj.sol.pep., Cosentyx, 150mg inj.sol., Humira, 40mg inj.sol., Roactemra, 162mg inj.sol.isp., Trevicta, 525mg inj.sus.pro., Xeplion, 150mg inj.sus.pro. a 100mg inj.sus.pro. a Xtandi, 40mg tbl. flm.	padělky	Seznam šarží uveden zde	Nizozemská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru