

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
3.9.2022	0237376	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA, 20MG/ML POR SUS 100 ML II	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s.r.o., Praha, Česká republika	013463	Pozastavení distribuce a výdeje	V léčivém přípravku byla zjištěna přítomnost cizí částice	-
5.9.2022	0237376	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA, 20MG/ML POR SUS 100 ML II	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s.r.o., Praha, Česká republika	013463	Stažení až z úrovně pacientů	Možný výskyt cizorodé částice v balení	I.
12.9.2022	0209358	TREVICTA, 525MG INJ SUS PRO 1X2,625ML+2J	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	LBB3N00	Uvolnění distribuce a výdeje	V ČR přítomnost padělku nebyla prokázána	-
12.9.2022	149564	SIMPONI, 50MG INJ SOL PEP 1X0,5ML	Janssen Biologics B.V., Leiden, Nizozemsko	LJSOWMA	Uvolnění distribuce a výdeje	V ČR přítomnost padělku nebyla prokázána	-
15.9.2022	0023815	VELAXIN, 50MG TBL NOB 60(6X10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	5744A0521	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsahu léčivé látky	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
22.9.2022	0246439	EVERIO AIRMASTER, 50MCG/100MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	15890 17200	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko selhání inhalátoru	II.
22.9.2022	0246437	EVERIO AIRMASTER, 50MCG/100MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	15890 17200	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko selhání inhalátoru	II.
22.9.2022	0246443	EVERIO AIRMASTER, 50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	16209 16221 17213 17273 17165	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko selhání inhalátoru	II.
22.9.2022	0246441	EVERIO AIRMASTER, 50MCG/250MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	16221 17273 17165	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko selhání inhalátoru	II.
22.9.2022	0246447	EVERIO AIRMASTER, 50MCG/500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	16292 17400 17906 18374	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko selhání inhalátoru	II.
22.9.2022	0246446	EVERIO AIRMASTER, 50MCG/500MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	16292 16309 17400 18374	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko selhání inhalátoru	II.
23.9.2022	0162187	CIPROFLOXACIN KABI, 400MG/200ML INF SOL 10X200ML	Fresenius Kabi s.r.o., Česká republika	15RAB530	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru zbarvení roztoku	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.9.2022	57608	IBUMAX, 400MG TBL FLM 100	Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko	1203201	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.9.2022	65484	CLOTRIMAZOL AL, 10MG/G CRM 20G	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	02141 02146	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.9.2022	42547	LACTULOSE AL, 667MG/ML SIR 1X500ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	12WRAA 132PDA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
7.9.2022	268768	LACTULOSE AL, 667MG/ML SIR 1X500ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	12V95A 12VW8A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
7.9.2022	268767	LACTULOSE AL, 667MG/ML SIR 1X200ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	12WW6A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.9.2022	173414	TRUSPOT, 15MCG/ML OPH GTT SOL 1X3ML	Santen OY, Tampere, Finsko	1RE00218 1RE00237	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.9.2022	136003	TAFLOTAN, 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3ML	Santen OY, Tampere, Finsko	20233F	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.9.2022	197748	TAPTIQOM, 15MCG/ML+5M G/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,3ML	Santen OY, Tampere, Finsko	30082D 30076D 30058-E 30050-C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
7.9.2022	19372	OFTAQUIX 5 MG/ML OČNÍ KAPKY, 5MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	Santen OY, Tampere, Finsko	1802462 1803723 1806601 1806613 1810573 1820072	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.9.2022	59928	OFTAN TIMOLOL, 5MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML	Santen OY, Tampere, Finsko	1805734 1808687 1810542 1810543 1810546 1827252 1827257 1834223	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.9.2022	128689	OFTAGEL, 2,5MG/G OPH GEL 3x10G	Santen OY, Tampere, Finsko	302100 299548	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.9.2022	59511	OFTAGEL, 2,5MG/G OPH GEL 10G	Santen OY, Tampere, Finsko	301787	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
7.9.2022	224537	LECROLYN, 40MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	Santen OY, Tampere, Finsko	183799 183535 184663	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.9.2022	210405	IKERVIS, 1MG/ML OPH GTT EML 30X0,3ML	Santen OY, Tampere, Finsko	5L76H 9L50H	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.9.2022	239041	DUCRESSA, 1MG/ML+5MG/ ML OPH GTT SOL 1X5ML	Santen OY, Tampere, Finsko	U0191A1 U0191A2 U0381A1 U0519C1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.9.2022	221713	COSOPT BEZ KONZERVAČNÍCH PŘÍŠAD, 20MG/ML+5MG/ ML OPH GTT SOL 1X10ML	Santen OY, Tampere, Finsko	T0623C1 T0798A1 U0098A1 U0122C1 U0123C1 U0241A1 U0284C1 U0378C1 U0423C1 U0472B1	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
8.9.2022	55911	PEROXID VODÍKU COO, 3% DRM SOL 100ML	COOPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika	28-22 29-22 30-22 31-22 32-22 33-22 34-22 35-22 36-22 37-22 38-22 39-22 40-22 41-22 42-22 43-22 44-22 45-22 46-22 47-22 48-22 49-22 50-22 51-22 52-22	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
9.9.2022	125907	NUTRYELT, INF CNC SOL 10x10ML	Laboratoire Aguettant, Lyon, Francie	D0507A03	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
14.9.2022	242457	ROPIVACAINE BIOQ, 2MG/ML INF SOL APS 1X250ML+KATET R II	BioQ Pharma B.V., Amsterdam, Nizozemsko	3DP702-A 3DM703-A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	40564	ELENIUM, 10MG TBL OBD 20	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Varšava, Polsko	10122	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	70633	DOLICHOS PRURIENS, 2CH- 200CH GRA 4G	BOIRON, Messimy, Francie	C7848	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	62253	SOLIDAGO VIRGA AUREA, 2CH-200CH GRA 4G	BOIRON, Messimy, Francie	C8101	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
19.9.2022	62264	URTICA URENS, 2CH-200CH GRA 4G	BOIRON, Messimy, Francie	D58190	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	77272	COLOCYNTHIS, 3CH-30CH GRA 1X4G	BOIRON, Messimy, Francie	C15572	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	72614	AILANTHUS GLANDULOSA, 2CH-200CH GRA 1X4G	BOIRON, Messimy, Francie	C15576	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	62730	BENZOICUM ACIDUM, 3CH- 200CH GRA 4G	BOIRON, Messimy, Francie	C9274	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
19.9.2022	70633	DOLICHOS PRURIENS, 2CH- 200CH GRA 4G	BOIRON, Messimy, Francie	C7847	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	72642	GLONOINUM, 3CH-200CH GRA 1X4MG	BOIRON, Messimy, Francie	C1681	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	77602	RUTA GRAVEOLENS, 31CH-200CH GRA 4G	BOIRON, Messimy, Francie	D59052	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	72647	HELONIAS DIOICA, 2CH- 200CH GRA 1X4G	BOIRON, Messimy, Francie	D52326	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
19.9.2022	72641	FLUORICUM ACIDUM, 3CH- 200CH GRA 1X4G	BOIRON, Messimy, Francie	D57899	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	62265	VERATRUM ALBUM, 2CH- 200CH GRA 4G	BOIRON, Messimy, Francie	C9299	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	72144	TARENTULA HISPANA, 2CH- 200CH GRA 1X4G	BOIRON, Messimy, Francie	C7914	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	70628	CRATAEGUS OXYACANTHA, 2CH-200CH GRA 1X4G	BOIRON, Messimy, Francie	C9278	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
19.9.2022	70771	BARYTA MURIATICA, 3CH-200CH GRA 1X4G	BOIRON, Messimy, Francie	C7825	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.9.2022	70647	FOLLICULINUM, 31CH-200CH GRA 1X4G	BOIRON, Messimy, Francie	C9742	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
22.09.2022	242329	SOLIFENACIN ACCORD, 5MG TBL FLM 100	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	M2109466	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
27.9.2022	218927	LAMYA, 0,075MG TBL FLM 3X28 IV	Heaton k.s., Praha 4, Česká republika	ODX114AA 1DX058BA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
29.9.2022	120102	BOOSTRIX, INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	GlaxoSmithKline s.r.o., Praha 4 – Nusle, Česká republika	AC37B421AA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
30.9.2022	255460	NGENLA, 24MG INJ SOL 1X1,2ML	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	GH6941	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

Condrosulf, 800 mg tbl. flm. 30

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost IBSA Slovakia, s.r.o., Bratislava, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Condrosulf, 800 mg tbl.flm.30, u něžž byla v rámci registračních procesů ponechána neodpovídající léková forma „potahované tablety“, namísto odpovídající lékové formy „tablety“. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-condrosulf-800-mg-tbl-flm-30>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Letrox (levothyroxinum natricum) změna pomocných látek – sledování pacientů, kteří přešli na nové tablety

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci se společností BERLIN-CHEMIE AG by Vás rádi informovali o nových skutečnostech týkajících se bezpečného používání přípravku Letrox. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-letrox>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Nulojix (belatacept) - riziko nesprávného použití léčivého přípravku v důsledku zvýšení udržovací dávky z 5mg/kg na 6 mg/kg

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci se společností Bristol-Myers Squibb by Vás rádi informovali o důležité změně dávkování léčivého přípravku Nulojix (belatacept). Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-nulojix>

Topiramát v těhotenství a riziko neurovývojových poruch – zahájeno evropské přehodnocení

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky zahájil přezkum topiramátu a rizika neurovývojových poruch u dětí, jejichž matky užívaly topiramát během těhotenství. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/topiramat-v-tehotenstvi-a-riziko-neurovyvojovych-poruch>

Nomegestrol, chlormadinon a riziko meningiomů – potvrzení závěrů výboru PRAC

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky potvrdil závěry Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) týkající se proběhlého přehodnocení léčivých přípravků obsahujících účinné látky nomegestrol a chlormadinon. Přínosy léčby nadále převažují nad riziky, jsou však doporučena nová opatření k minimalizaci rizika vzniku meningiomu. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/nomegestrol-chlormadinon-a-riziko-meningiomu-potvrzeni>

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

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **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.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost tablet jiné síly v balení) se stahuje léčivý přípravek **PMS-Hydromorphone Tab 2mg, tbl., šarže 639268**. 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 (možná přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Draximage MDP Kit, plv. sol., šarže 1K144**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Acyclovir Tablet 800mg, 100 tbl., šarže RP8516**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna obalového materiálu) se stahuje léčivý přípravek **Bucain 5 mg/ml Injektionslösung Kunststoffampullen, 5mg/ml, 5x5 amp., šarže 2132701002U a 2150201101**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Diaformin Hydrochloride, 500 mg, tbl., šarže 0519/037 a 1519/105**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Finská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Rasagiline Accord 1 mg, tbl., šarže 00032H**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Jihoafriká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy tablet) se stahuje léčivý přípravek **Adco-Napacod 500mg/10mg tbl., šarže AD0433, AC1264**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, ani v rámci specifického léčebného programu a klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (odpadávání trysky spreje při používání) se stahuje léčivý přípravek **Coryx Throat Spray, 20 % w/v sol., více šarží**. Léčivý přípravek není registrován v ČR a nebyl dovezen do ČR, ani v rámci specifického léčebného programu a klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Demetrin, 10mg tbl., šarže DT3236**. Léčivý přípravek není registrován v ČR a nebyl dovezen do ČR, ani v rámci specifického léčebného programu a klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (porušený primární obal vody pro injekci) se stahuje léčivý přípravek **Rocephin, 1g inj. plv. sol., šarže B0757B04**. Léčivý přípravek není registrován v ČR a nebyl dovezen do ČR, ani v rámci specifického léčebného programu a klinického hodnocení.

8. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko výsledku mimo limit specifikace v parametru obsah jedné u účinných látek) se stahuje léčivý přípravek **Seirogan "Kyokuto", pills, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, ani v rámci specifického léčebného programu a 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
Vitamin C 25 g/100 ml inf. cnc. sol.	padělek	neuveдено	Německá regulační autorita	Více informací zde
Gamimune N 5%	padělek	neuveдено	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Keytruda 100mg/4ml	padělek	DC68976 DE68005 LT87333 NT87236 S012080 S032357 S035357 T009249 T021792 T032457 VZ01380 V011628 W002260	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Higlobin 5 g	padělek	P100107626	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Ocrevus 300mg/10ml	padělek	B1018A01 H0531B59 A3011Z02	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Ozempic 0,5 mg/1,5 ml	padělek	neuveдено	Polská regulační autorita	Více informací zde
Herceptin 440mg a Herceptin 600mg	padělky	N7367B08 B3123 a B1082B10, B2109B08	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Tin-Tec, 0,125mg po. liof. inj. iv. fa. vd. trans. X 5fa	padělek	2203041	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Cefixime 400 mg	neregistrovaný léčivý přípravek	E.T1407101	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgie	Výskyt v ČR nezjištěn
TKTX	neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgie	Výskyt v ČR nezjištěn
Iclusig	padělek	PR084957	Incyte Biosciences Distribution B.V., Nizozemí	
Xeplion 150 mg Depot	možný padělek	LCB0800/BD LCB0800/BE LEB4A01/BA LEB4A01/BB LEB4A01/BC LIB1700/BA LIB1700/BB LIB1700/BC LIB1M00/BA LIB1M00/BB LIB1M00/BC LIB1M00/BD LIB1M00/BE LKB0U00/BB LKB0U00/BD LKB0U00/BF	Regierungspräsidium Darmstadt, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
Trevicta 525 mg Depot	možný padělek	LHB0A01/BA	Regierungspräsidium Darmstadt, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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