

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – září 2023

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
21.9.2023	-	MYDRIATICUM STULLN, 5MG/ML GTT 10X10ML	-	22K047	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Odchylka ve výrobním procesu	II.
1.9.2023	0247148	ADVANTAN KRÉM, 1MG/G CRM 1X30G	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko	YY063J9	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedený chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
5.9.2023	0193097	PIOGLITAZONE ACCORD, 45MG TBL NOB 28	Accord Healthcare S.L.I., Barcelona, Španělsko	D2102224	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
12.9.2023	022600	TRACRIUM, 10MG/ML INJ/INF SOL 5X5ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	XF548	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
13.9.2023	0026631	MYOCET LIPOSOMAL, 50MG INF PSD LQC DIS 2XSET	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	220139 220287 230091	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.9.2023	0195774	DUALKOPT, 20MG/ML+5MG/ ML OPH GTT SOL 1X10ML	Laboratoires Thea, Clermont- Ferrand, Francie	DK190	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.9.2023	0266249	NIQUITIN CLEAR, 21MG/24H TDR EMP 7 II	OMEGA PHARMA a.s., Brno, Česká republika	1880201	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
14.9.2023	0266247	NIQUITIN CLEAR, 14MG/24H TDR EMP 7 II	OMEGA PHARMA a.s., Brno, Česká republika	1830202	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
22.9.2023	0247155	ADVANTAN MASTNÝ KRÉM, 1MG/G CRM 1X30G	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko	YY063KP	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25.9.2023	0194012	BOSULIF, 100MG TBL FLM 28	Pfizer Europe MA EEIG, Belgie	HD8998	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 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.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
20.9.2023	087299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	22000321 23000321 24000321 25000321 26000321 27000421 28000421 32000421 33000421 34000421 35000421 36000521 37000521 41000521 42000521 43000521 44000621 45000621 46000621 50000621 51000621 52000621 53000621 01000122 04000122 05000222 06000222 10000322 11000322 12000322	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Topiramát – nová doporučení k omezení používání v těhotenství

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) doporučuje nová opatření k zamezení expozice topiramátu u plodu v děloze z důvodu zvýšeného rizika neurovývojových poruch u dětí, jejichž matky během těhotenství užívaly topiramát. [Topiramát - nová doporučení k omezení používání v těhotenství, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota) se stahují léčivé látky **Atropine sulfates, 100g, 25g, 5g a 1g**, od dodavatele Caesar & Loretz GmbH (Caelo), Německo, **šarže 21003347000, 21003347001, 21003347002, 21003347003, 21003347004**.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Sodiofolin 50 mg/ml, šarže D210211A, D210211B, D210211C, D210211D, D210211F, D210211G, D210211H**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminových nečistot) se stahují léčivé přípravky **Amitriptyline-10, tbl. 1000, šarže 632627, 633441, 638164 a Amitriptyline-50, tbl. 100, šarže 633536**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminových nečistot) se stahují léčivé přípravky **PMS-Amitriptyline 10mg, více šarží, PMS-Amitriptyline 25mg, šarže 635435, 633433, 632775, 635482, PMS-Amitriptyline 50mg, šarže 634972, 635465, 637195, 637532**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (falešně negativní výsledek kožního testu) se stahuje léčivý přípravek **Allergenic Extract Non Pollens, šarže 0003963971**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (riziko výsledku mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahují léčivé přípravky **SoluPrep Wipe** a **SoluPrep QD Wipe, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna štítků se silou 150mg) se stahuje léčivý přípravek **Venlafaxine XR 37,5mg cps. pro., šarže PTC5140A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Magnesium Gluconicum, 1000mg amp., šarže E01442, E01443, E01444, E06323**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita a riziko nesterility) se stahují léčivé přípravky **Dr. Berne's MSM DROPS 5% Solution, Dr. Berne's MSM drops 15% Solution, Dr. Berne's Organic Castor Oil Eye Drops** a **Dr. Berne's MSM MIST 15% Solution, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyl do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna štítků) se stahují léčivé přípravky **Digoxin 0,125mg, 100 tbl.** a **Digoxin 0,25mg, 100 tbl., šarže E3810** a **E3811**. Léčivé přípravky v této velikosti balení a s výrobním místem Marlex Pharmaceuticals, Inc. nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vadný obal vedoucí k chybě v dávkování) se stahuje léčivý přípravek **Albuterol Sulfate inhalation Aerosol, 90 mcg aerosol k inhalaci, šarže IB20045, IB20055, IB20056, IB20057, IB20059, IB20072**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (krystalizace roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Sandimmune, cyclosporine oral solution, USP 100 mg/mL, šarže FX001691**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizího tělesa) se stahuje léčivý přípravek **Cloreto de Sódio, 9mg/ml, šarže 109123**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Candesartana Cilexetila, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt plísňe v injekčním roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Água para injetáveis/Voda pro injekci, sol., šarže QVX**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Hidróxido de Gastrol TC 240ml, šarže B22J1381** a **Gastrol TC 240 ml, sus., šarže B22L1810**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Nizozemská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivých přípravků) se stahuje léčivý přípravek **Fluanxol LP, 100mg/ml, šarže 2759155**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického programu či klinického hodnocení.

7. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Mesporin-1000 I.V vials, šarže Z0027Z0054, Z0108Z0125, Z0108Z0133, Z0139Z0184**. Léčivý přípravek je v ČR registrován se shodným výrobcem pod názvem Ceftriaxon Kabi, 1g inj/inf plv. sol. 10., avšak uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Esopam 10mg, tbl. flm., šarže 20L203**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko virové kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Octalbin, 25% inj. sol., šarže 149S6671, P149S6671**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Probivac-B, 200µg inj. sus. 1x20ml	Padělek	2526211014-1 2566220/410-2	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Opdivo 10mg/ml inf. cnc. sol.	Padělek	AA85509 AA85S09	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Ozempic, 0,25mg/10ml, inj. Ozempic, 0,5mg/10ml, inj. Ozempic, 1mg/10ml, inj. Ozempic, 2mg, inj.	Padělek	Neuvedeno	Polská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Seltat, Epimedyumlu Bitkisel Karışimli Macun	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Plus Smart-E, 72 hours, Brainy Pleasure Series, Hard-On Faster & Longer	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
MAX Bulls Power	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Leopard, Miracle of Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Testosteron Depot 250mg Eifelfango	Padělek	3021	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz	Výskyt v ČR nezjištěn
BIOTINE BAYER 0,5% injectable solution	Padělek	F9212	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
BEPANTHENE 250 mg/mL injectable solution	Padělek	F3998	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
Testoviron Depod	Padělek	KT02S51	Infarmed (Portugal)	Výskyt v ČR nezjištěn
Trex Tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	TRX1004	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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