

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
16.10.2023	024879	METFORMIN ACCORD, 1000MG TBL FLM 60	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	23023312	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.
17.10.2023	0069417	DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE, 5MG RCT SOL 5X2,5ML	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0023001654	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26.10.2023	0043954	ALVISAN NEO, SPC 20 II	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	23 9280	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
26.10.2023	0265793	LAMOTRIGIN ACTAVIS, 25MG TBL NOB 30	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	308758 308759	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	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
31.10.2023	87299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	19000422 20000522 21000522	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Vaxneuvance, inj.sus.isp. 1x0,5ml+2SJ

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemí, informuje o možné závadě v jakosti léčivého přípravku Vaxneuvance, inj.sus.isp. 1x0,5ml+2SJ. Více na: [Informační dopis - Vaxneuvance, inj.sus.isp. 1x0,5ml+2SJ, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Diazepam Desitin rectal tube, 5mg rct. sol. 5x2,5ml

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Desitin Artneimittel GmbH, Hamburg, Německo, informuje o výskytu obtížně otevíratelných tub léčivého přípravku Diazepam Desitin rectal tube, 5mg rct. sol. 5x2,5ml. Více na: [Informační dopis - Diazepam Desitin rectal tube, 5mg rct. sol. 5x2,5ml., Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Topiramát: nová omezení k zabránění expozici během těhotenství

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci by Vás rádi informovali o implementaci programu prevence početí. Podrobnější informace naleznete zde:

<https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-topiramate>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Aciclovir Jelfa, inf.plv.sol., šarže 111121**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Fluoxone Divule 20 mg, tbl., šarže 20J12B, 22A19, 22I21, 23B08**. 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Lisinopril 1A Pharma, 10 mg, tbl., šarže KS6053**. 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 (přítomnost skleněných částic v injekčním roztoku) se stahuje léčivý přípravek **4.2% Sodium Bicarbonate injection, USP, 5 mEq/10ml, šarže GJ5007**. 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 (přítomnost skleněných částic v injekčním roztoku) se stahuje léčivý přípravek **1% Lidocaine HCl Injection, USP, 50 mg/5ml, šarže 42290DK**. 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 (přítomnost skleněných částic v injekčním roztoku) se stahuje léčivý přípravek **2% Lidocaine HCl Injection, USP, 100 mg/5ml, šarže GH6567**. 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 přítomnosti cizích tablet) se stahuje léčivý přípravek **Betaxolol 10 mg USP tablets, šarže 17853A**. 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 **ION Sinus Support, ION Sinus a Restore Sinus Spray, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, 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 padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Ozempic 1mg	Padělek	MP5E511 NP5G866	Německá regulační autorita	Více informací zde
Ursofalk 250mg capsules, 25 cps.	Padělek	L21291AI	Německá regulační autorita	Více informací zde
Tysabri 20 mg/ml	Padělek	FF00336	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Ozempic 1mg Ozempic 0,5mg Ozempic 0,25mg	Padělek	Neuvedeno	Evropská regulační autorita	Více informací zde
Ozempic 1,34mg	Padělek	LP6F832	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Kedrigamma 6g/120ml	Padělek	19404 219405 219406 229401 229402	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Pixabin 5mg	Padělek	Všechny	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Lenvatinib Mesylate Lentris® 10mg	Padělek	Všechny	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Lenvant® 4mg	Padělek	Všechny	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Lenvatol® 10mg	Padělek	Všechny	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Nindanib 150	Padělek	Všechny	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Nintib 150	Padělek	Všechny	Mexická regulační autorita	Více informací zde
IdofNib-150	Padělek	Všechny	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Dulcolax Dragees 5 mg	Padělek	222669 222799 223420 223422 223740 224093	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Ozempic 1 mg sol for injection	Podezření na padělek	MP5E511 NP5G866	UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Regierungspräsidium Freiburg	Výskyt LP Ozempic na nelegálním trhu v ČR zaznamenán. Zda jde o padělky nezjištěno.
Black Panther Slimming Capsule	Neregistrovaný léčivý přípravek	0000991720	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland, Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Magic Gold	Neregistrovaný léčivý přípravek	0002	Swedish Medical Products Agency	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Wonder Mix Paste	Neregistrovaný léčivý přípravek	0029	Swedish Medical Products Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Natural Mixed Herbal Blend Paste	Neregistrovaný léčivý přípravek	S3102J25	Swedish Medical Products Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Sevofluran 1x250ml mit integriertem Adapte	Padělek	F9212	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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