

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – únor 2024

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.2.2024	0249570	ZEPOSIA, 0,23MG+0,46MG CPS DUR 4X0,23MG+ 3X0,46MG	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko	K02154A	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti se neprokázala	-
7.2.2024	0066753	METALCAPTASE, 300MG TBL ENT 50	Heyl Chemisch- pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG, Berlín, Německo	28000555	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametrech disoluce a odolnost vůči žaludeční šťávě	II.
15.2.2024	0114898	FENTANYL- RATIOPHARM, 12MCG/H TDR EMP 5X2,1MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	121615 122172	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky	II.
27.2.2024	-	MS- GENTIANOVÁ VIOLEŤ 0,5%	Lékárna Galenika, Praha 6, Česká republika	1701-1G25 2401-1G25 0502-1G25 0802-1G25 1602-1G25 22.02.2024	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti šarže 2401-1G25	II.
9.2.2024	0014873	IALUGEN PLUS, 0,5MG/G+ 10MG/G LIG IPR 10	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	C15807	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
9.2.2024	0014877	IALUGEN PLUS, 2MG/G+10MG/G CRM 60G	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	C14696 C16231 C16232	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.2.2024	0221079	HYLAK FORTE, POR SOL 100 ML	Pharmedex, s.r.o., Praha 9, Česká republika	A68603	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.2.2024	0201970	PAMYCON, 33000IU/2500IU DRM PLV SOL 1	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	2312161 2312163 2312164	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, 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**

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
29.2.2024	87299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	35000822 36000822	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

**INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE****Adacel, inj. sus. 1x0,5ml +2J a Adacel, inj. sus. 1x0,5ml +1J**

Držitel rozhodnutí o registraci Sanofi Pasteur, Lyon informuje o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivého přípravku Adacel. Více na: [Informační dopis - Adacel, inj. sus. 1x0,5ml +2J a Adacel, inj. sus. 1x0,5ml +1J, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

**Toujeo, 300IU/ml inj. sol. pep. 3X1,5ml Solostar**

Držitel rozhodnutí o registraci Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main informuje o možnosti estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Toujeo. Více na: [Informační dopis - Toujeo, 300IU/ml inj. sol. pep. 3X1,5ml Solostar, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

**DALŠÍ INFORMACE SÚKL****Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – pseudoefedrin**

Držitelé rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem účinné látky pseudoefedrin by Vás ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv rádi informovali o rizicích syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS) po podání léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-pseudoefedrin>

**Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – valproát**

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci by Vás rádi informovali o nových opatřeních týkajících se potenciálního rizika neurovývojových poruch u dětí otců léčených valproátem během 3 měsíců před početím. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-valproat-2>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### 1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost jiného léčivého přípravku v balení) se stahuje léčivý přípravek **Zenedi, 30 mg por. tbl. 30, šarže F230169A**. 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 stahuje léčivý přípravek **Sucralfate Oral Prescription 1g/10ml, šarže 810300**. 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 stahuje léčivý přípravek **TheraBreath Strawberry Splash for Kids 0.5mg/ml, šarže PA3083011**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Misintu, 20mg inj./inf.sol.plv.sol., šarže 30313010, 30845510**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Argentinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Xipromox, 200mg/100ml, šarže 07651**. 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 stahuje léčivý přípravek **Ringerův laktátový roztok HLB, šarže 07537**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Izraelská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko dezintegrace lahvičky) se stahuje léčivý přípravek **Vancomycin Human, 500 mg inf. plv. csI., šarže 220523, 230501, 230504, 230511, 230524, 230537, 230548**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly uvedeny na trh v ČR, šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 5. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty N-nitroso-fluoxetin) se stahuje léčivý přípravek **Flux Hexal 20 mg, cps. dur., šarže KZ9508**. 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty N-nitroso-fluoxetin) se stahuje léčivý přípravek **Fluoxetin 1A Pharma 20 mg, cps. dur., šarže KU9020, LL1183, LL0432**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 6. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (odchylka při výrobním procesu) se stahoval léčivý přípravek **Mydriaticum Stulln, 5mg/ml gtt. 10x10ml, šarže 22K047**. Léčivý přípravek není v ČR registrován. Dotčená šarže však byla identifikována v pravidelných hlášeních dodávek a zásob distribuovaných neregistrovaných léčivých přípravků. Informace byla zveřejněna na webu SÚKL, více [zde](#).

## 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
Dysport 300U	Padělek	W17397	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Botox (toxina botulínica) 300U inj. sol.	Padělek	C7211C4	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Durateston	Padělek	833804	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Perjeta, 420mg inf. cnc. sol. 1X14ml	Padělek	H0569B05	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Blincyto 38,4mcg	Padělek	1147922A	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>

## 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
HHS A1 L-CARNITINE LEPIDIUM	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn
Masushita <sup>®</sup>	Padělek	Neuveveno	Landesdirektion Sachsen, 09105 Chemnitz	Výskyt v ČR nezjištěn
Bio Herbs Coffee	Neregistrovaný léčivý přípravek	230625	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Natural Mixed Herbal Blend Paste	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, tadalafil
Phinalon c3	Neregistrovaný léčivý přípravek	NB434421	MHRA	Výskyt v ČR nezjištěn, dovezeno německou osobou z jižní Afriky
Valcyte <sup>®</sup> Tablets 450 mg	Padělek	neuveveno	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH _ Ziegelhof 24 _ 17489 Greifswald _ Germany	Výskyt v ČR nezjištěn, Egypt
Percocet 10mg/325mg	Padělek	neuveveno	Ministry of Health (Israel)	Výskyt v ČR nezjištěn

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

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