

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.3.2024	–	Acidi borici aqua ophthalmica 50g cT	Benu (PLV Laboratoř), Praha, Česká republika	25.01.2024 11:54:07	Stažení z úrovně pacientů	Šarže nevyhověla požadavkům na sterilitu	I.
19.3.2024	–	Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5%, 10g	Dr.Max e-laboratoř, Praha, Česká republika	09012024D/23 F19-T03-106366 22122023C/23 F19-T01-106363	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže nevyhověly požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
21.3.2024	–	Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 25 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, viz	Pozastavení distribuce, přípravy a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	–
21.3.2024	–	Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 50 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, viz	Pozastavení distribuce, přípravy a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	–
21.3.2024	–	Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 400 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, viz	Pozastavení distribuce, přípravy a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	–

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
21.3.2024	–	Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 900 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, viz	Pozastavení distribuce, přípravy a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	–
26.3.2024	-	Methylrosanilinii chloridum solutio 0,5%	PHARMGEST spol. s r.o., Příbram, Česká republika	16-240110 16-240117 16-240207 16-240219 16-240305	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže nevyhověly požadavků na mikrobiologickou jakost	II.
28.3.2024	0210773	OPDIVO, 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko	8053679	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko netěsnosti uzávěru lahvičky	II.
4.3.2024	0027627	SIMULECT, 20MG INJ/INF PSO LQF 1+1X5ML AMP	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko	SKUY7	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení	III.
5.3.2024	0242357	ORAMELLOX, 15MG POR TBL DIS 30	Alpex Pharma (IRL) Limited, Dublin, Irsko	039L23 007N23	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
7.3.2024	0132723	AULIN, 100MG POR GRA SUS 30	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	277	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
8.3.2024	0199011	LIST SENNY, SPC 20X1G III	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	24 8285	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
8.3.2024	0000966	SPECIES UROLOGICAE PLANTA, SPC 1 IV	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	24 8235	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
8.3.2024	0056350	SPECIES UROLOGICAE PLANTA, SPC 20 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	24 8275	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
8.3.2024	0004364	ALVISAN NEO, SPC 1 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	24 8140	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
8.3.2024	0043954	ALVISAN NEO, SPC 20 II	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	24 8261	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.3.2024	0247160	SKINOREN, 200MG/G CRM 1X30G	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko	YY0642J	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.3.2024	0254710	CELEBREX, 200MG CPS DUR 30 I	Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Nizozemsko	3179009B	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
13.3.2024	0254689	CELEBREX, 100MG CPS DUR 30 I	Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Nizozemsko	3173538C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.3.2024	0107496	VERORAB, INJ PSU LQF 1+1X0,5ML ISP	Sanofi Pasteur, Lyon, Francie	X1B311M	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.3.2024	0056571	HAVRIX JUNIOR MONODOSE, 720EU INJ SUS 1X0,5ML+SJ	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	AHAVC148AE	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
29.3.2024	87299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	40000922 41000922 42000922 43000922 44001022 45001022	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o. informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp. Balení uvedené šarže neobsahuje rozpouštědlo – vodu pro injekci (WFI). Více na: [Informační dopis Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp., Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Havrix Junior monodose, 720EU inj. sus. 1x0,5ml + sj

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, informuje o harmonizaci typu injekčních stříkaček léčivého přípravku Havrix Junior monodose, 720EU inj. sus. 1x0,5ml + sj. Více na: [Informační dopis Havrix Junior monodose, 720EU inj. sus. 1x0,5ml + sj, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Verorab, inj.psu.lqf. 1+1x0,5ml isp.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Sanofi Pasteur, Lyon, Francie, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Verorab, inj.psu.lqf. 1+1x0,5ml isp. Na neutrálním obalu je uvedena rozdílná hodnota koncentrace antigenu než na krycím obalu z důvodu dřívější implementace. Více na: [Informační dopis Verorab, inj.psu.lqf. 1+1x0,5ml isp., Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Adacel a Adacel Polio

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sanofi Pasteur, Lyon, Francie, informuje o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivých přípravků Adacel, inj. sus. Isp. 1X0,5ml+2SJ, Adacel, inj. sus. Isp. 1X0,5ml+1SJ, Adacel Polio, inj. sus. Isp. 1X0,5ml+2SJ a Adacel Polio, inj. sus. Isp. 1X0,5ml+1SJ. Více na: [Informační dopis - Adacel a Adacel Polio, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Methyrosanilinii chloridi solutio 0,5%

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje provozovatele na doporučený postup přípravy a stanovení správné doby použitelnosti léčivého přípravku Methyrosanilinii chloridi solutio 0,5% v souladu s Českým lékopisem 2023. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-methyrosanilinii-chloridi-solutio-0-5>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Paxlovid (nirmatrelvir; ritonavir): připomenutí život ohrožujících až fatálních lékových interakcí s některými imunosupresivy, včetně takrolimu

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností Pfizer a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vám rád sdělil informace o riziku souběžného podávání přípravku Paxlovid s některými imunosupresivy s nízkým terapeutickým indexem, jako jsou například inhibitory kalcineurinu (cyklosporin, takrolimus) a inhibitory mTOR (everolimus, sirolimus). Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-paxlovid>

Aflibercept pro intravitreální podání – varování před nesprávným použitím

Státní ústav pro kontrolu léčiv by Vás rád upozornil na nutnost nezaměňovat léčivé přípravky Eylea a Zaltrap, které přestože obsahují stejnou léčivou látku aflibercept, mají zcela rozdílný schválený způsob používání. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/aflibercept-pro-intravitrealni-podani-varovani-pred>

Upozorňujeme, že 27.03.2024 byl zveřejněn informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, číslo 1/2024. Najdete jej na <https://www.sukl.cz/sukl/rok-2024>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Nasospray, 50mcg/100mg, šarže TZ2645**. 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 částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Primacor, 10mg/10ml inj. sol. 10x10ml, šarže N1927**. 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 částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Tempra Forte, 250 mg/5ml, sir., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizího tělesa) se stahuje léčivý přípravek **Voda pro injekci, par. lqf., šarže 2090389**. 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 (kontaminace cizím tělesem) se stahuje léčivý přípravek **Farmace, 4 mg/ml sol. inj. im./iv. cx. 100 amp. vd. trans. x 2,5 ml, šarže DX23F066**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Apo-mometasone Furoate, 50mcg/dávka nas. spr., šarže TZ2389**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko netěsnosti uzávěru lahvičky) se stahuje léčivý přípravek **BCG-medac, 2X10⁸-3X10⁹BCG ivs. plq. sus. 1+50ml, šarže C230298 A-F**. 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 (uvedení chybné doby použitelnosti) se stahuje léčivý přípravek **Ilumetri, 100mg, inj.sol., šarže 1A, 2A**. Léčivý přípravek v uvedené formě předplněného pera 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 (černé částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **ACC Kindersaft, 20mg/ml, sol., více šarží**. Léčivý přípravek ACC, 20 mg/ml, 100 ml a 200 ml, sir., je v ČR registrován. Dotčené šarže však byly zablokovány a nebyly uvedeny na trh v ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Irská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru rozpadavost) se stahuje léčivý přípravek **Osteomel Once Weekly, tbl., 70 mg, šarže 11AEYE, 11VARD, 128SHH, 12EKGC, 12LPHD, 12UEVR, 133WFA, 13EM1C, 13KRCD, 13S89A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt krystalů v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Vblaast 10, 10mg/10ml, sol., šarže I23I011B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace benzenem) se stahuje léčivý přípravek **Ting 1% Tolnaftate Athlete's Foot Spray Antifungal Spray Liquid, spr. sol., šarže 0H50545, 1G50645**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Mometasone Aqueous Nasal Spray 50mcg, spr.nas., šarže TX5343**. 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 (uvedení nesprávné doby expirace na vnitřním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Amcardia, 5mg, tbl., šarže PAF23006**. 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

1. Maltská regulační autorita

- Maltská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Cubit Lifesciences Limited Liability Patnership, Plot No 39-40, Nr Kerala Gidc Tal, Ozone Industrial Park, Bhayla, Gujarat, 382220, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Nizozemská regulační autorita

- Nizozemská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Alloksys Life Sciences B.V., 2e Floor, Agro Business Park 10, Wageningen, 6708 PW, Nizozemí**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Cyclophosphamide, 500mg inj. sol	Padělek	CYP2129B CYPB2210G	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Depodroxo, inj. sol.	Padělek	005		
Materna, tbl. 30	Padělek	FA8015		
Olanib, 50mg cps. dur.	Padělek	22 A OL 001 22 A OL 002		
Linurase, inj.	Padělek	neuveveno		
Krytantek Ofteno, oph. gtt.	Padělek	4014893 4024653 4025770 4024870		
Sophiren Ofteno, 3ml oph. gtt.	Padělek	020800		

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Same as in 8	Neregistrovaný léčivý přípravek	NVG 102	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
Lemonbottle	Neregistrovaný léčivý přípravek	B23092201 B24010901	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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