

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
7.5.2024	–	Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 25 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, <a href="#">viz</a>	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže č. 23H16-T06-107897 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
7.5.2024	–	Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 50 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, <a href="#">viz</a>	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže č. 23H16-T06-107897 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
7.5.2024	–	Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 400 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, <a href="#">viz</a>	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže č. 23H16-T06-107897 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
7.5.2024	–	Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON, 900 G	Fagron a.s., Olomouc, Česká republika	Více šarží, <a href="#">viz</a>	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže č. 23H16-T06-107897 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
27.5.2024	0153350	TISSEEL, LYO PLQ GKU 1X4ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika	Více šarží, <a href="#">viz</a>	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.5.2024	0013307	LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3	Medi- Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	LC-240201-A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení	III.
10.5.2024	0107496	VERORAB, INJ PSU LQF 1+1X0,5ML ISP	Sanofi Pasteur, Lyon, Francie	X1A991M	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.5.2024	0209782	ORALAIR 300 IR, 300IR SLG TBL NOB 30	Stallergenes, Antony, Francie	2035262102	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20.5.2024	0172754	ZINKOROT, 25MG TBL NOB 50	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	M23R541	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
23.5.2024	0260906	LINDYNETTE, 75MCG/20MCG TBL OBD 3X21	Pharmedex, s.r.o., Praha, Česká republika	T3B027A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
23.5.2024	0260907	LINDYNETTE, 75MCG/20MCG TBL OBD 6X21	Pharmedex, s.r.o., Praha, Česká republika	T3B027A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení 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, 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
31.5.2024	87299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	55001222 56001222	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

## **INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**

### **Oralair 300 IR, 300IR slg. tbl. nob. 30**

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Stallergenes, Antony, Francie informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Oralair 300 IR, 300IR slg. tbl. nob. 30 – na vnějším obalu je zaměněno pořadí variabilních dat (číslo šarže a doba použitelnosti). Zároveň je na obalu uvedeno i číslo dílčí šarže uváděné na blistru. Více na: [Informační dopis – Oralair 300 IR, 300IR slg. tbl. nob. 30, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

### **Adacel a Adacel Polio**

Držitel rozhodnutí o registraci 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 \(sukl.cz\)](#)

### **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 neimplementace změny. Více na: [Informační dopis Verorab, inj.psu.lqf. 1+1x0,5ml isp., Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

### **MispregnoI, 400mcg tbl.nob. 16 II**

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Exelgyn, Paříž, Francie informuje provozovatele o přidání 15 kusů příbalové informace k balení léčivého přípravku MispregnoI, 400mcg tbl.nob. 16 II. Více na: [Informační dopis MispregnoI, 400mcg tbl.nob. 16 II, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#).

### **Giapreza, 2,5mg/ml inf. cnc. sol. 10x1ml**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost PAION Deutschland GmbH, Aachen, Německo informuje provozovatele o možnosti výskytu nedostatečně naplněných lahvíček léčivého přípravku Giapreza, 2,5mg/ml inf. cnc. sol. 10x1ml. Více na: [Informační dopis Giapreza, 2,5mg/ml inf. cnc. sol. 10x1ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

## DALŠÍ INFORMACE SÚKL

### Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Muscoril

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci, Sanofi, s. r. o. a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informoval, že léčivý přípravek Muscoril 4 mg tvrdé tobolky a Muscoril 4 mg/2 ml injekční roztok (thiokolchikosid) je v souvislosti s rizikem genotoxicity nově kontraindikován. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-muscoril-2>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### 1. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru absorbance) se stahuje léčivý přípravek **Nibisnu, 100mg inj. psl. sol., šarže H220446**. 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 obsah nečistot) se stahují léčivé přípravky **Pressomede, 10 mg, tbl. 30** a **Pressomede, 20 mg, tbl. 30, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru distribuce velikosti částic) se stahuje léčivý přípravek **Egoropal, 75 mg, inj.sus., šarže 4201475**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru distribuce velikosti částic) se stahuje léčivý přípravek **Palifren Long, 150mg inj. sus. pro. isp. 1+2J, šarže 4201120, 4300099, 4201591**. 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.

### 3. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Ferrocite Tablet 50 mg, tbl., 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Promelix Syrup, por. sir., šarže 325/23002**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Estonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nižší množství dávek) se stahují léčivé přípravky **Fluticavac, 27,5mcg/d, nas. spr. sus., šarže N3K005** a **Flutivac, 27,5mcg/d, nas. spr. sus., šarže N3H002**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Oncofolic 50 mg/ml, inj. sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 6. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah účinné látky) se stahují léčivé přípravky **Fentanyl 1000 mcg v 0,9% Sodium Chloride 100 mL IV vaku, více šarží** a **Fentanyl 2500 mcg v 0,9% Sodium Chloride 250 mL IV vaku, více šarží**. 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 (vyšší obsah účinné látky) se stahují léčivé přípravky **Phenylephrine HCl 20 mg v 0,9% Sodium Chloride 250 mL IV vaku, více šarží** a **Phenylephrine HCl 40 mg v 0,9% Sodium Chloride 250 mL IV vaku, více šarží**. 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 (vyšší obsah účinné látky) se stahují léčivé přípravky **Vancomycin HCl 1.25 g v 0,9% Sodium Chloride 250 mL IV vaku, více šarží** a **Vancomycin HCl 1.5 g PF v 0,9% Sodium Chloride 250 mL IV vaku, více šarží**. 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
Opdivo, inf/inj sol. 1	Padělek	ASW3556	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Toctino 10 mg	Padělek	1489670100	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Albiomin 20%, 200g/l solution for infusion	Padělek	C234582P01	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Botox® (Toxina botulínica Tipo A) 100U	Padělek	C675 C03 C6921C3	Mexická regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
TSIMINIS Strips of Glycerine with Oxalic Acid	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	National Organisation of Medicines (Greece)	Výskyt v ČR nezjištěn
ACIFLEX Oxalic Acid Strips	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	National Organisation of Medicines (Greece)	Výskyt v ČR nezjištěn
Oxalic Acid Strips Wonderfulbees	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	National Organisation of Medicines (Greece)	Výskyt v ČR nezjištěn
Anabolic Steroids	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Criminal Intelligence Austria	Výskyt v ČR nezjištěn
Sahmerdan Gold	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
Lemonbottle	Neregistrovaný léčivý přípravek	B23110801	Norwegian Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Epimedyum Extraktli Macun Plus	Neregistrovaný léčivý přípravek	0021	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
SEMAGLUTYD 4mg	Padělek	neuveveno	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF) Poland	Výskyt v ČR nezjištěn

TIRZEPATIDE 5mg	Padělek	neuveđeno	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF) Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
Tamoll-X 225	Padělek	neuveđeno	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (NL)	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport	Neregistrovaný léčivý přípravek	A76153	Norwegian Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn

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

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