

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.6.2024	0132133	BITINEX, 18MG CPS DUR 56 I	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	1310557	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
6.6.2024	0200935	KALNORMIN, 1G TBL PRO 30	Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko	80229408	Stažení z úrovně pacientů	Riziko přítomnosti cizorodé částice v tabletě	II.
12.6.2024	0132151	ATOMOXETIN SANDOZ, 10MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1211698	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
12.6.2024	0194241	NOVOSEVEN, 2MG(100KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML II	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	PS6LH51	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti – riziko nedostatečně naplněných vialek	II.
18.6.2024	0224196	ATOMOXETINE ACCORD, 40MG CPS DUR 28 I	Accord Healthcare Poland Sp. Z o.o	1307190	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
18.6.2024	0224160	ATOMOXETINE ACCORD, 10MG CPS DUR 28 I	Accord Helathcare Poland Sp. Z o.o, Varšava, Polsko	1302375	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
21.6.2024	–	Acidi borici aqua ophthalmica C. th.	Lékárna IKEM, Vídeňská 1958/9, Praha, Česká republika	13.05.2024	Stažení z úrovně pacientů	Léčivý přípravek neobsahuje pomocnou látku s protimikrobním účinkem	II.
25.6.2024	0224196	ATOMOXETINE ACCORD, 40MG CPS DUR 28 I	Accord Healthcare Poland Sp. Z o.o, Varšava, Polsko	1300460	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
26.6.2024	0180555	PROCTO-GLYVENOL, 400MG/40MG SUP 10	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika	23B21	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky lidokain	II.
26.6.2024	0194241	NOVOSEVEN, 2MG(100KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML III	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	PS6LH51	Stažení z úrovně distributorů	Riziko nedostatečně naplněných vialek	II.
27.6.2024	0253271	CINACALCET REDDY, 30MG TBL FLM 28	Reddy Holding GmbH, Augsburg, Německo	B2203639	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty	II.
28.6.2024	0230445	TRALGIT SR, 200MG TBL PRO 30	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	F3C022A 0EC023A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
28.6.2024	0223700	ATOMOXETIN GLENMARK, 25MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1302774	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
28.6.2024	0223697	ATOMOXETIN GLENMARK, 18MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1307742	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.6.2024	0218927	LAMYA, 0,075MG TBL FLM 3X28 IV	Heaton k.s., Praha, Česká republika	3DX108AA 3DX107AC	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6.6.2024	0059490	LIST SENNY, SPC 1X40G II	LEROS, s. r. o., Praha, Česká republika	248444	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.6.2024	0000966	SPECIES UROLOGICAE PLANTA, SPC 1 IV	LEROS, s. r. o., Praha, Česká republika	248632 248336	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.6.2024	0002223	PULMORAN, SPC 1 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	248561	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
6.6.2024	0014873	IALUGEN PLUS, 0,5MG/G+ 10MG/G LIG IPR 10	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	C17776	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.6.2024	0278267	CORVAPRO NEO, 40MG TBL FLM 30	Novatin Limited, Mosta, Malta	DRD10165B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
13.6.2024	0230580	MYDRANE, INJ SOL 20X(1X0,6ML+1J)	Laboratoires Thea, Clermont- Ferrand, Francie	MY066	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.6.2024	0024010	CLOBEX, 500MCG/G SAT 125 ML	Galderma International, Paris La Défense Cedex, Francie	4114103 4114108	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
28.6.2024	0013307	LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3	Medi- Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	LC-240201-B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení léčivého přípravku	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
28.6.2024	0087299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	57001222	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Vabysmo, 120mg/ml inj. sol. 1x0,24ml+1filtrj

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Roche Registration GmbH, Německo, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Vabysmo, 120mg/ml inj. sol. 1x0,24ml+1filtrj – možné poškození primárního obalu přenosných filtračních jehel (TFN), které jsou určeny k odběru léku z injekční lahvičky. Více na: [Informační dopis - Vabysmo, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Metamizol – zahájeno evropské přehodnocení

Státní ústav pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o zahájení evropského přehodnocení. Přehodnocení je zaměřeno na riziko agranulocytózy a na opatření, jak je minimalizovat. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/metamizol-zahajeno-evropske-prehodnoceni>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Evenity (romosozumab) a kardiovaskulární rizika

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností UCB s.r.o. Česká republika a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky si Vás dovoluje upozornit na kardiovaskulární rizika a související opatření u léčivého přípravku Evenity (romosozumab). Podrobnější informace naleznete zde:

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

Upozorňujeme, že 24.06.2024 byl zveřejněn informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, číslo 2/2024.

Najdete jej na: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-2-2024>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Slovenská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Metfogamma 500mg tbl. flm. 120, šarže 307122**. Léčivý přípravek není v ČR v této síle registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled roztoku) se stahuje léčivá látka **tetracainhydrochlorid** výrobce **Venkata Narayana Active Ingredients Private Limited, Andra Pradesh, Indie, šarže 23001023000, 23001023001, 23001023002, 23001023003, 23001023004, 23001023005**. Šarže 23001023001 byla dovezena do ČR pro přípravu v lékárně. Společnost BENU Česká republika s.r.o., potvrdila, že předmětnou šarži vrátila dodavateli.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Dianeal PD4 2.5 % Dextrose 3000 ml a 5000 ml, šarže W4C09T0, W4B26T4, W4B29T1, W4C07T1, W4C18T2**. 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 nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Physioneal 40 2.27% Glucose 2500 ml, šarže W4B26T2**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla uvedena na trh v ČR, šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost pevných částic) se stahuje léčivý přípravek **Docetaxel injection, 160mg/16ml a 80mg/8ml, šarže F1030001, F1040001**. 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 mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Suntegrity Impeccable Skin Sunscreen Foundation, šarže 107IV, 107NU, 109NU, 115BU, 117BU, 113SA, 114SA, 106BR, 101MO**. 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
EP.Dbol-10, velikost balení 100 tbl.	Padělek	neuveдено	Německá regulační autorita	Více informací zde
Dysport, 500SU inj. plv. sol.	Padělek	W24975	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Hydromorphon Ethypharm Kalceks, 2mg/ml	Padělek	50430522	Německá regulační autorita	Více informací zde
Ozempic, inj. sol. pep.	Padělek	LP6F832 NAR0074	Světová zdravotnická organizace	Více informací zde
Enhertu 100mg	Padělek	397239 394373	Německá regulační autorita	Více informací zde
Cialis 5 mg, velikost balení 28 tbl.	Padělek	D562076	Turecká regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Power of Sex – Men & Woman	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Wiltlife Detox	Neregistrovaný léčivý přípravek	WLT0926	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Black Rhino Epimediumlu Bitkisel karisimli Macun	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
CYTEAL foaming solution	Padělek	G00729 3G05E	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
EP.Dbol-10 (Methandienone)	Padělek	neuveдено	BfarM	Výskyt v ČR nezjištěn
Bulls Epimediumlu Ginsengli	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Max Fly	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Sidra – Maximum Power	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Mrs. Umrantoo	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Criminal Intelligence Service Austria	Výskyt v ČR nezjištěn
RIVOTRIL® 2 MG TABLETS	Padělek	E1874E1	Landesamt für Gesundheit und Soziales Abteilung Gesundheit	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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

v z. Ing. Eva Niklíčková
Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 20.6.2024