

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – září 2021

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.9.2021	-	ACIDI BORICI AQUA OPHTHALMICA cT, 50 G	Dr. Max LÉKÁRNA, Nučice, Česká republika	02062021	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti šarže se neprokázala	-
16.9.2021	0151640	SANGONA COMBI, 50MG/12,5MG TBL FLM 100 II	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	KK6082 KS1472 KW6130	Stažení či preventivní stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty (losartan-azido impurity) v léčivé látce	II.
	0151632	SANGONA COMBI,50MG/ 12,5MG TBL FLM 30 II		KS1459 KW6104			
	0151645	SANGONA COMBI, 100MG/25MG TBL FLM 30 I		KT4286			

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
16.9.2021	0151532	SANGONA, 50MG TBL FLM 100	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	HS1248 JA5545 JA5544 JH1091 JH1093 JK0513 KA9093 KJ5262 KN2299 KU9419 KY2007 LA3927	Stažení či preventivní stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty (losartan-azido impurity) v léčivé látce	II.
	0151525	SANGONA, 50MG TBL FLM 30		JH1055 KJ5176 KV1645 LA3926			
	0151566	SANGONA, 100MG TBL FLM 100		HX3375 JD9290 JJ2289 KL0171 KL2265 KV0791 KY8991 KY8992			
	0151485	SANGONA, 12,5MG TBL FLM 30		KU6199			
	0151559	SANGONA, 100MG TBL FLM 30		HX3456			
17.9.2021	0144615	UNILAT 50MCG/ML OPH GTT SOL 2,5ML	UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	4423192	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
	0144616	UNILAT 50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML		4423193			

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
29.9.2021	0193948	CHAMPIX, 1MG TBL FLM 28 II	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	00020318 00024658	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivém přípravku	II.
	0193949	CHAMPIX, 1MG TBL FLM 56 II		00025157 00023746 00022673 00021132 00019310			
	0027858	CHAMPIX, 1MG TBL FLM 56 I		EJ1660			
	0193947	CHAMPIX, 0,5MG+1MG TBL FLM 11+14 II		00023328			
1.9.2021	222450	XTANDI, 40MG TBL FLM 112	Astellas Pharma Europe B.V. Leiden, Nizozemsko	2010718	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9.9.2021	18303	RINGERFUNDIN B.BRAUN, INF SOL 10X250ML II	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21265406	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
9.9.2021	18304	RINGERFUNDIN B.BRAUN, INF SOL 10X500ML II		212468142 212928142			
9.9.2021	18305	RINGERFUNDIN B.BRAUN, INF SOL 10X1000ML II		2118493601, 2126193601			
13.9.2021	223560	SPERSADEX COMP., 5MG/ML+1MG/ ML OPH GTT SOL 1X5ML II	Laboratoires Thea, Clermont- Ferrand, Francie	258030 258032	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
20.9.2021	253128	PEROXID VODÍKU FAGRON, 3% DRM SPR SOL	FAGRON a.s., Olomouc – Hodolany, Česká republika	21G02-T06- 089644	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
24.9.2021	102275	DICLOFENAC DR. MÜLLER PHARMA, 10MG/G GEL 60G	Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové – Pouchov, Česká republika	F03421	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
24.9.2021	102574	DICLOFENAC DR. MÜLLER PHARMA, 10MG/G GEL 120G		F03321			III.
24.9.2021	215222	DICLOFENAC DR. MÜLLER PHARMA, 100MG SUP 12		F03121			III.

*Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti – třídy jsou definovány shodně s dokumentem
Compilation of European 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
30.9.2021	13818	MILGAMMA N, 40MG/90MG/ 0,25MG CPS MOL 100	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	20D277	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
30.9.2021	20053	BENOXI, 4MG/ML OPH GTT SOL 1x10ML	UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	0502203	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

- **Champix (vareniclinum) – informace o stažení šarží v důsledku přítomnosti nečistoty „N-nitroso-vareniklin“ nad stanovený limit**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) ve spolupráci se společností Pfizer a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) by Vás rádi informovali o stažení šarží v důsledku přítomnosti nečistoty „N-nitroso-vareniklin“ nad stanovený limit. Podrobnější informace naleznete na:

<https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-champix-1>.

- **Ibrutinib (Imbruvica) – zahájeno hodnocení nového signálu pro používání kombinace ibrutinibu s rituximabem společně s ACE inhibitory**

Státní ústav pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o předběžné analýze výsledků z probíhající studie, která poukázala na zvýšené riziko náhlého kardiálního úmrtí ve skupině pacientů, kteří byli léčeni kombinací ibrutinibu s rituximabem a současně dostávali ACE inhibitor, ve srovnání se skupinou pacientů léčených fludarabinem, cyklofosfamidem a rituximabem. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/ibrutinib-imbruvica-zahajeno-hodnoceni-noveho-signalu-pro>.

- **Léčivý přípravek RoActemra (tocilizumab) – Přechodné přerušení dodávek přípravku RoActemra 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**

Společnost Roche Registration GmbH si Vám ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje sdělit informace o přechodném přerušení dodávek přípravku RoActemra 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. Obnovení dodávek se předpokládá od prosince 2021. Důvodem přerušení dodávek nejsou žádné bezpečnostní obavy. Došlo k celosvětovému zvýšení poptávky po přípravku RoActemra.

- Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci září 2021 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>.

- Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v září 2021 je uvedena na:

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-vaxzevria-zari-2021> ,

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-comirnaty-zari-2021> ,

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-spikevax-zari-2021> ,

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-covid-19-vaccine-janssen-3>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (neobvyklá zrnitost přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Atovaquone, 750 mg/5 ml, por. sus., šarže 16653A a 16654A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (v některých baleních bylo nalezeno rozpouštědlo pro jiný léčivý přípravek) se stahuje léčivý přípravek **Firvanq, oral solution kit, 50 mg/ml, šarže 21035**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Francouzská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky s obsahem léčivé látky **irbesartan a valsartan, tbl., 30 nebo 90 tbl., více šarží**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Irbesartan Accord 300 mg, tbl. flm., šarže Y16032**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 tbl. flm., Irbesartan Zentiva 300 mg, 98 tbl. flm., Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva 150 mg/12,5 mg, 98 tbl. flm. a Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva 300 mg/12,5 mg, 98 tbl. flm., šarže 0R003, 0R005, 0R263, 0R295, 0R823 a 0R858**. Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale nejsou obchodovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Irbesartan 75 mg Film Coated Tablets, Irbesartan 150 mg Film Coated Tablets, Irbesartan 300 mg Film Coated Tablets (Bristol Laboratories Ltd), Irbesartan 75 mg Film Coated Tablets, Irbesartan 150 mg Film Coated Tablets, Irbesartan 300 mg Film Coated Tablets, Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150 mg/12,5 mg Film Coated Tablets, Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300 mg/12,5 mg Film Coated Tablets, Irbesartan/Hydrochlorothiazide, 300 mg/25 mg Film Coated Tablets (Brown & Burk UK Ltd), Losartan potassium 50 mg Film Coated Tablets, Losartan potassium 100 mg Film Coated Tablets (Teva UK Ltd), více šarží**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Aprovel 75 mg Film Coated Tablets, Aprovel 150 mg Film Coated Tablets, Aprovel 300 mg Film Coated Tablets, Co-Aprovel 150 mg/12,5 mg Film Coated Tablets, Co-Aprovel 300 mg/12,5 mg Film Coated Tablets (Aventis Pharma Limited (T/A Sanofi), Irbesartan Zentiva 75 mg Film Coated Tablets (Zentiva), Aprovel 150 mg Film Coated Tablets (Doncaster Pharmaceutical Groups Ltd), Aprovel 75 mg Film Coated Tablets (MPT Pharma Limited), Co-Aprovel 300 mg/12,5 mg Film Coated Tablets (PCO Manufacturing Limited), Aprovel 150 mg Film Coated Tablets, Co-Aprovel 150 mg/12,5 mg Film Coated Tablets (Gowrie Laxmico Ltd (T/A B&S Healthcare)), více šarží.** Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale nejsou obchodovány. Dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR.

5. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Coaprovel Tab (150+12,5) mg/tbl., šarže FT037.** Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Finská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Stada 5/160/12,5 mg, 98 tbl., šarže 11KDEA, Valsartan Stada 80 mg, 28 tbl., šarže 11EFVF a 98 tbl., šarže 11EGVC a Valsatore comp 80 mg/12,5 mg, 100 tbl., šarže 11J2VA.** Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Ratiopharm, 50 mg, tbl. flm., šarže 0450820.** Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sun Pharma RAN – Irbesartan Tablets, 75 mg, tbl., šarže AB47143, AB58473, AB58829 a 3994101, Sun Pharma RAN – Irbesartan Tablets, 150 mg, tbl., více šarží, Sun Pharma RAN – Irbesartan Tablets, 300 mg, tbl., více šarží.** Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sandoz Irbesartan HCT 150 mg+12,5 mg, tbl., více šarží, Irbesartan Sandoz 300 mg, tbl., šarže KF8326, Irbesartan Sandoz 150 mg, tbl., šarže KC7216, Sandoz Irbesartan HCT 300 mg+25 mg, tbl., více šarží, Sandoz Irbesartan HCT 300 mg+12,5 mg, tbl., více šarží.** Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Pro Doc Irbesartan HCTZ 150 mg+12,5 mg, tbl., šarže JN4976, JU3231 a JY1913, Pro Doc Irbesartan HCT 300 mg+25 mg, tbl., šarže JS0731, Pro Doc Irbesartan HCTZ 300 mg+12,5 mg, tbl., šarže JR7823, JR7824 a JU7506**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sivem Irbesartan HCT 150 mg+12,5 mg, tbl., více šarží, Sivem Irbesartan HCT 300 mg+25 mg, tbl., šarže JX8881, JX8882 a JB0216, Sivem Irbesartan HCT 300 mg+12,5 mg, tbl., JP2979, JP2980, JU8206 a JU8207**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sivem Irbesartan 300 mg, tbl., šarže KF8325, Sivem Irbesartan 150 mg, tbl., šarže KC7215**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Mint-Irbesartan/HCTZ 300 mg/25 mg, tbl., šarže 1805011576, Mint-Irbesartan/HCTZ 150 mg/12,5 mg, tbl., šarže 1805011398 a Mint-Irbesartan/HCTZ 300 mg/12,5 mg, tbl., šarže 1805011402**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **PMS-Irbesartan/HCTZ 300 mg/25 mg, tbl., šarže 624235, PMS-Irbesartan 150 mg, tbl., šarže 617492, 624634 a 630661, PMS-Irbesartan/HCTZ 300 mg/12,5 mg, tbl., více šarží a PMS-Irbesartan 75 mg, tbl., více šarží**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sivem Losartan 100 mg, tbl., více šarží, Sivem Losartan 25 mg, tbl., více šarží a Sivem Losartan 50 mg, tbl., více šarží**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Avapro 300 mg, tbl., šarže FT00969, FT01225, FT01226, FT01999, FT04262, Avapro 150 mg, tbl., šarže ET04153, FT01995 a FT01238, Avapro 75 mg, tbl., šarže FT00590, Avalide 300 mg/12,5 mg, tbl., šarže FT01644, Avalide 150 mg/12,5 mg, tbl., šarže ET02879 a FT01327**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Pro Doc Irbesartan 150 mg, tbl., šarže 617491, 618112, 624632, 624633 a 630546, Pro Doc Irbesartan 75 mg, tbl., šarže 616518, 619960, 622192 a 622193, Pro Doc Irbesartan 300 mg, tbl., více šarží**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Pro Doc Irbesartan -HCTZ 300 mg/12,5 mg, tbl., šarže HW0586 a HW0587**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Sandoz Irbesartan HCT 300 mg/12,5 mg, tbl., šarže HY7383, JA4033, JA4034 a JE2529**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan, 50 mg, tbl. flm., šarže 1010419 a 1020419**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota) se stahuje léčivý přípravek **PMS-Montelukast, tbl., 5 mg, šarže 633756**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost kapslí jiné značky Progesteronu s obsahem arašídového oleje) se stahuje léčivý přípravek **PMS-Progesterone, 100 mg, cps., šarže 1318593**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (označení na obalu je v nesouladu s registrační dokumentací) se stahují léčivé přípravky **BlackOxygen Tablets, tbl., šarže 201207, 210408 a 210607 a BlackOxygen Powder, Fulvic Care, plv., šarže 201207A, 210614 a 210607A**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Teva- Losartan (Cozaar), tbl., 25 mg, šarže 0040917, Teva- Losartan (Cozaar), tbl., 50 mg, šarže 1070917, 1020419 a 1030419, Teva- Losartan (Cozaar), tbl., 100 mg, šarže 2050419**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna primárního balení) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Potassium, 50 mg, tbl., šarže BKP02579**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah a výskyt krystalů) se stahuje léčivý přípravek **Ikervis 1 mg/ml, eye drop emulsion, oph. gtt. eml., 1 mg/ml, šarže IL49P**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Sartocad 50 mg, tbl. flm. 30, šarže LR219002A**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistota) se stahuje léčivý přípravek **Mikelan LA/Arteoptic LA, oph. sol., 2%, 2,5 ml, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen 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
Desferal, 500 mg, inj. plv. sol. 10.	padělek	SPX51	Iránská regulační autorita	Více informací zde
Mesporin-1000 IV, 1000 mg inj.+inf. pso. lqf. 1.	padělek	IB21-003	Irácká regulační autorita	Více informací zde
Inmunoglobulina G Endovenosa Biotest Pasteurizada 5g/100ml	padělek	všechny šarže	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Oddělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Powerfull Bull King	neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Pascorbin	padělek	0190 0058	Regierungspraesidium Darmstadt	Výskyt v ČR nezjištěn
PussyKilla	neregistrovaný léčivý přípravek	YA-ROKAL2101	Medicrime National SPOC, Swiss	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
Ředitelka Sekce dozoru