

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
15.12.2021	242043	FIBROVEIN, 5MG/ML INJ SOL 5x2ML	STD Pharmaceutical (Ireland) Limited, Dublin, Irsko	19153	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko výsledku mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky, obsah může být nižší	II.
21.12.2021	0173179	GAMMAGARD S/D, 50MG/ML INF PSO LQF 1+1X96ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE08X013AL LE08X005AV LE08X005AQ LE08X005AH LE08W026AN LE08W016AX LE08W016AQ LE08W010AT LE08W016AG LE08W002AX LE08W002AM	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko nesterility aplikačního příslušenství	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
21.12.2021	0173178	GAMMAGARD S/D, 50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE08X004AH LE08X004AE LE08W035AS LE08W035AK LE08X002AE LE08W038AG LE08W021AV LE08W031AJ LE08W021AS LE08W021AM LE08W009BC LE08W009AH LE08W011AL LE08W011AD LE08W005AG	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko nesterility aplikačního příslušenství	II.
23.12.2021	0206189	PRIAMLO 8MG/5MG TBL NOB 90	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	2510820	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru pevnost tablet	II.
6.12.2021	187195	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 20X500ML III	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21I2213 21J0609 21J0708	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.12.2021	11671	PLASMALYTE, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21I18E9A 21I26E1B 21J05E1E 21J18E9D	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.12.2021	11670	PLASMALYTE, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21I29E8C 21J07E8E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.12.2021	11693	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5% INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J04E7Z	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.12.2021	11696	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5% INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J08E1M	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
8.12.2021	203821	FULLHALE, 25MCG/250MCG /DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgie	GB10905	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
9.12.2021	209310	TALTZ, 80MG INJ SOL PEP 2X1ML	Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow Kinsale Co. Cork, Irsko	D410381AD	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.12.2021	211980	FLEXBUMIN, 200G/L INF SOL 1X100ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LB060368 LB060525	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.12.2021	46646	ACTIVEVILLE, 1MG/0,5MG TBL FLM 3X28	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	LE73039 KE72073 LE72738	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.12.2021	203820	FULLHALE, 25MCG/125MCG /DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgie	GB11011	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 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

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Ercefuryl (nifuroxazidum) - Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) se společností Takeda GmbH Německo by Vás chtěli informovat o nových doporučení pro použití u fertálních a kojících žen. <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-ercefuryl>

Iberogast (perorální kapky, roztok) - Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) ve spolupráci se společností Bayer by Vás chtěli informovat o riziku polékového poškození jater a nových doporučení pro používání přípravku. Podrobnější informace naleznete na:

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

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

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v prosinci 2021 je uvedena na:

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

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

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

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-covid-19-vaccine-janssen-6>

V prosinci 2021 také vyšlo 4. číslo informačního zpravodaje SÚKL Nežádoucí účinky léčiv. Mezi mnoha zajímavými tématy o nežádoucích účincích různých léčiv obsahuje i souhrn důležitých bezpečnostních informací o vakcínách proti onemocnění covid-19. Je dostupné na <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-4-2021>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot a obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **AmoxiClav-Denk 1000/125, 1000mg/125mg, plv.sus., šarže 22521 a 22522**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Losar-Denk 25mg, 50mg a 100mg a CoLosar-Denk 50mg/12,5mg a 100mg/12,5mg, tbl. flm., více šarží** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Losartan STADA 50mg, Losartan STADA 100mg, Losartan/HCT STADA 50mg/12,5mg, Losartan/HCT STADA 100mg/12,5mg, Losartan/HCT STADA 100mg/25mg, tbl. flm., více šarží** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (preventivní stahování – v sekundárním obalu uvedené šarže určené pro Francii byly nalezeny ampule jiné síly, jiného čísla šarže určené pro trh Číny) se stahuje léčivý přípravek **Naropin 2mg/ml, 10 ml, inj.sol., šarže CAVG**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (obtížně stlačitelný píst injekční stříkačky) se stahuje léčivý přípravek **Lucentis, 10mg/ml, inj.sol., šarže 21B15IA, 21B15IB a 21B15IC**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

2. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Elenium, 5mg, tbl., šarže 50120, 40120, 30120, 20519 a 10519**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

3. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v sekundárním obalu označeném Pantoprazol Hikma byla nalezena lahvička označená Aciclovir Hikma) se stahuje léčivý přípravek **Pantoprazol Hikma, 40 mg, plv.inj.sol., šarže 2010174.1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

4. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (netěsnící tuby) se stahuje léčivý přípravek **Stesolid rectal solution, 5mg a 10mg, 5x2,5ml, sol., šarže 09181 a 09182**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

5. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Vitamine K1 Sterop 1mg/1ml, inj.sol., šarže 200042 a 200166**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Digoxine Stepop 0,5 mg/2ml, šarže 200182**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

6. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistota-C) se stahuje léčivý přípravek **Ketorol Express, 10 mg, 10 tbl., šarže V090024**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení označeném Riva-Risperidone 0,25 mg, tbl. se může vyskytovat Riva-Gabapentin 100 mg, cps.) se stahuje léčivý přípravek **Riva-Risperidone 0,25 mg, tbl., šarže C9323**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah NDMA) se stahují léčivé přípravky **Maximum Strength Acid Reducer Without Prescription, tbl., více šarží a Acid Reducer, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

8. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko snížení účinnosti) se stahuje léčivý přípravek **Enoxaparin Sodium Injection, USP, 40mg/0,4ml, inj., šarže SAB06761A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

9. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Ceftriaxona dissódica hemieptaidratada 1000 mg, plv.sol.inj./inf. IV CX 100 FA VD III TRANS, šarže 21050398**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Novalgina 500 mg/ml, inj.sol., 50 amp x 2ml., šarže BRA01654V**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Ipsilon, 4g, sol., šarže 0621027**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyrobena v nesouladu s registrační dokumentací) se stahuje léčivý **Terizidex, 250 mg, cps., šarže vyrobené po 10.květnu 2021**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nedodržení podmínek sterility při procesu plnění u výrobce) se stahuje léčivý **Zemaira, 1000mg, inf. pso. lqf., šarže Y413909 a P100145418**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Respreeza 1000 mg, případ se týká ČR a je dále řešen.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru viditelné částice – zvýšená opalescence) se stahuje léčivý **Ocrevus, 30mg/ml, sol., šarže H0037**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Jedna šarže vyrobená z dotčené šarže léčivé látky byla dovezena do ČR, ale je již proexspirovaná. Dotčená šarže léčivého přípravku Ocrevus byla nalezena v klinickém hodnocení, ale dle vyjádření EMA není potřeba zavádět žádná opatření. Zvýšená opalescence nemá vliv na kvalitu přípravku a bezpečnost pacienta.

10. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt krystalů) se stahuje léčivý přípravek **Ikervis, 1mg/ml, oph.gtt.eml., šarže 8K38P**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Glucophage, 500 mg, tbl. flm., šarže 176166**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah NDMA) se stahují léčivé přípravky **Polimorfin, 500 mg, tbl. flm. 10, šarže 70144 a 70145 a Polimorfin 850, 850 mg, tbl. flm. 10, šarže 90145**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost černé částice po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Tazocin, 4g/500mg, plv.inf.sol., šaržeAMG7/12**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru pH) se stahuje léčivý přípravek **Becosol, 500 ml a 1000 ml, šarže 2107089**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Diaformin, 500 mg, tbl., šarže 3418/228 a 2019/93**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

11. Švédská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan, tbl., 25 mg, 50 mg a 100 mg, šarže 2200698, 2200699 a 2200700**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

12. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt krystalů) se stahuje léčivý přípravek **Ikervis 1mg/ml, oph.gtt.eml., šarže 1L49Q a 8K38L**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Aprovasc Film Coated Tablet 300 mg/5mg a 300mg/10mg, tbl. flm., šarže AMXA001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Aprovel 150mg Film-Coated Tablets, š. č. AA365, Coaprovel 300mg/12,5mg Tablet, š. č. AA510, AA549, AA552, AA527 a Coaprovel 150mg/12,5mg Tablet, š. č. AA557**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, avšak v současné době nejsou obchodovány.

13. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losagen 50 mg a 100 mg, tbl., šarže LOA20868A a LOA20867A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (změna zbarvení PVdC fólie blistrů) se stahuje léčivý přípravek **Physeptone, 5mg, tbl., šarže 128319**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna přítomnost N-nitroso salbutamol) se stahuje léčivý přípravek **Ventolin Tablet 2mg, tbl., šarže 20H010, 20M003 a 21E005**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Německá regulační autorita

- Německá regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Anthroposan Homoeopharm Produktionsgesellschaft GmbH, Ohrdrufer Str.15, Geraberg, Thuringen, 98716, Německo**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje 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
Lysodren 500 mg, tbl. nob.	padělek	6J04317 3V04873	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
KrytanteK Ofento 5ml	padělky	4020497 4020050 4020848 4020329 4021412 4021617 4020979 4020733 4018893	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Relacum 15mg/3ml a 50mg/10ml		B20J424 B15U661		
Bridion 2ml		S003793 S029318		
Avastin 400mg/16ml		B9689B098 B96896		
Herceptin 440mg		N7396B01B3129 N7396B05 B3135 N7396		
Testosterone Enanthate, 250mg/ml inj. sol.	padělek	80103	Německá regulační autorita	Více informací zde
Imbruvica, 140mg cps. dur. 90	padělek	KIS0400	Janssen-Cilag s.r.o., Česká republika	Více informací zde

2. Oddělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Erektion Booster Erevit	neregistrovaný léčivý přípravek	516UA1123	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
MVP caps	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	National Organization for Medicines (EOF)	Výskyt v ČR nezjištěn
Vidalista 20 mg Vitara V-20	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
YOHIMBINE + CAFFEINE capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines	Výskyt v ČR nezjištěn
BIKINI capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	AEMPS	Výskyt v ČR nezjištěn
Ichthyol	padělek	160821	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Humatrope	padělek	D154096F	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Proviron 25MG/TAB	padělek	L7A5H	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Viagra	padělek	314833201	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
SOLIRIS 300MG Concentrate for Solution for Infusion	padělek	1001600	Estonian State Agency of Medicines	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
Ředitelka Sekce dozoru