

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 2022

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Společnost | Šarže | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|---------------------------|----------|--|---|--------------------------------------|--|--|-------|
| 8.3.2022 | 0243240 | VIGANTOL, 0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML | P&G Health Germany GmbH, Schwalbach am Taunus, Německo | 19KQ193 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možný výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky | II. |
| 8.3.2022 | 0064788 | ACCUZIDE 20MG/12,5MG TBL FLM 30 | Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika | CM2639 CY4257 DT1743 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarovaných nečistot | II. |
| 8.3.2022 | 0064790 | ACCUZIDE 20MG/12,5MG TBL FLM 100 | Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika | CR8372 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarovaných nečistot | II. |
| 8.3.2022 | 0076710 | ACCUZIDE 10MG/12,5MG TBL FLM 100 | Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika | CR8369 FD9314 FK8595 FP9655 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možná přítomnost nedeklarovaných nečistot | II. |
| 17.3.2022 | 0132990 | VIGANTOL, 0,5 MG/ML POR GTT SOL 1 X 10ML | GALMED a.s., Ostrava, Česká republika | 19LQ101-G1 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky | II. |
| 17.3.2022 | 0132941 | VIGANTOL 0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML | RONCOR s.r.o., Čestlice, Česká republika | 19LQ101-R | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky | II. |

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Společnost | Šarže | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|---------------------------|----------|---|--|-----------|--|---|-------|
| 30.3.2022 | 0062861 | ATENOBENE, 25MG TBL FLM 30 | ratiopharm GmbH, Ulm, Německo | X15124H | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky | II. |
| 1.3.2022 | 187295 | GENOTROPIN, 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML | Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika | EL0530Y | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 2.3.2022 | 238329 | ZUBSOLV, 1,4MG/0,36MG SLG TBL NOB 7 | Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko | B096/1 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu | III. |
| 7.3.2022 | 230451 | ALBUNORM, 200G/L INF SOL 1X100ML | Octapharma (IP) SPRL, Brusel – Anderlecht, Belgie | L151A6661 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 21.3.2022 | 237921 | ZINACEF, 750MG INJ/INF PLV SOL 1 | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko | 2002E2 | 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 |
|---------------------------|----------|--|--|-------------------------------|--|---|-------|
| 22.3.2022 | 222689 | FASENRA, 30MG INJ SOL ISP 1X1ML | AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko | NP0017 ML0210 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad s registrační dokumentací (použití dříve schváleného typu obalu) | III. |
| 23.3.2022 | 253208 | DOBUTAMIN ADMEDA, 5MG/ML INF SOL 1X50ML | Admeda Arzneimittel GmbH, Nienwohld, Německo | 01028D-CZ | 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. |
| 25.3.2022 | 241678 | HYPNOMIDATE, 2MG/ML INJ SOL 5X10ML | Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemsko | 2100111 2101418 2106310 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů a nesoulad použitého obalu s registrační dokumentací | III. |
| 25.3.2022 | 241680 | SUFENTA, 5MCG/ML INJ SOL | Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemsko | 2109431 2109453 2200238 | 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 |
|---------------------------|----------|---|---|----------------------------------|--|--|-------|
| 29.3.2022 | 13440 | RINGERŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML | BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika | 22A24E3B | 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. |
| | 235772 | SODIUM CHLORIDE BP BAXTER 0,9 %, 9MG/ML INF SOL 10X1000ML | | 21K19BW | | | |
| | 13452 | HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 10X1000ML | | 21L13E0D 22A21E9S | | | |
| | 13447 | HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML | | 21L12E3D 22A24E8L | | | |
| | 11670 | PLASMALYTE, INF SOL 20X500ML | | 21K22E8S 21L16E7P 21L17E7L | | | |
| | 11671 | PLASMALYTE, INF SOL 10X1000ML | | 21L15E2Z | | | |
| | 158805 | GLUKÓZA 10% VIAFLO, 100MG/ML INF SOL 20X500ML | | 21L10E7D 22A07E8L | | | |
| | 187184 | CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 6X2000ML II | | 21L2006 | | | |
| | 187195 | CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 20X500ML III | | 21L0214 21L0312 | | | |

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Společnost | Šarže | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|---------------------------|----------|---|--|------------|--|--|-------|
| 31.3.2022 | 56571 | HAVRIX JUNIOR MONODOSE, 720EU INJ SUS 1X0,5ML+SJ | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie | AHAVC079AN | 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

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – všechny léčivé přípravky obsahující infliximab - použití živých vakcín u kojenců vystavených infliximabu in utero nebo během kojení

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci by Vás rádi informovali o doplnění bezpečnostních informací o použití živých vakcín u kojenců vystavených infliximabu in utero nebo během kojení. Podrobnější informace naleznete na:

<https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vsechny-lecive-pripravky-obsahujici>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – riziko léčebných chyb v souvislosti s používáním dvou lékových forem přípravku Lynparza (olaparib)

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci se společností AstraZeneca AB by Vás rádi informovali o riziku léčebných chyb v souvislosti s existencí dvou lékových forem přípravku Lynparza (olaparib) a o skutečnosti, že je nelze zaměňovat na podkladě miligram za miligram. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-lynparza-1>

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci březen 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v březnu 2022 je uvedena na: <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-brezen-2022>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Íránská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Sabril, 500 mg, tbl., šarže 9926A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Metronidazol, 5 mg/ml, sol., šarže 223621A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybějící štítek na některých předplněných perech) se stahuje léčivý přípravek **Semglee, 100Units/ml, šarže BF20003118**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost nitrosaminových nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Accuretic 10/12,5 mg, tbl., šarže FM9526, FA3736 a EJ5192, Accuretic 20/12,5 mg, tbl., šarže EF3087, ET9511 a šarže EJ5192 a Accuretic 20/25 mg, tbl., šarže EA0781 a FA3736**. Uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. V ČR je registrován léčivý přípravek Accuzide, který byl dne 8.3.2022 z důvodu možné přítomnosti nedeklarovaných nečistot stažen až z úrovně zdravotnických zařízení, viz <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-8-3-2022-2>.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Maximum Strength Acid Reducer Without Prescription, 150 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic po rekonstituci přípravku) se stahují léčivé přípravky **Piperacillin and Tazobactam for injection, 4,5 g, plv.sol., šarže 305757 a 305756, Piperacillin and Tazobactam for injection, 3,375 g, plv.sol., šarže 305664 a 305665 a Piperacillin and Tazobactam for**

injection, 2,25 g, plv.sol., šarže 305666 a 305718. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Sodium Acetate Injection, USP, 328 mg/ml, sol., šarže 6125334 a 6125335.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Encephabol Forte, tbl. flm., 200 mg, šarže 216230.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko chybného označení síly na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Ospolot 50 mg, tbl. flm. 200, 50 mg, šarže 0021002450.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled tablet) se stahuje léčivý přípravek **Panto-Denk 40, 40 mg, tbl., více šarží.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Resprezza, lqf. a inj.sol., 4000 mg a 5000 mg, více šarží.** Léčivý přípravek v uvedených silách není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Izraelská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (vnitřní obal byl chybně označen jako Ciprofloxacin) se stahuje léčivý přípravek **Paracetamol Altan 10 mg/ml, inf., šarže P211027.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, 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 |
|---|---------------------|---|------------------------------|---------------------------------------|
| Cellcept, 500mg tbl.flm. 50 | padělek | E1300B01 E1376B01 | Íránská regulační autorita | Více informací zde |
| Deflox Gotas, 15mg/ml sol., | padělek | N63412 | Mexická regulační autorita | Více informací zde |
| Durateston | padělek | 645464, 687746, 677753, 701002, 701004, 701006, 701007, 701009, 701010, 701011, 701012, 717288, 19012 | Brazilská regulační autorita | Více informací zde |
| Testosterone Enanthate Injection 3000mg/10ml | padělek | LT-91454 | Brazilská regulační autorita | Více informací zde |
| Trenbolone Acetate Injectio, 1mg/10ml | padělek | LT-96754 | Brazilská regulační autorita | Více informací zde |
| Masteron Drostanolone Propionate Injection 1000mg/10ml | padělek | LT-91332 | Brazilská regulační autorita | Více informací zde |
| Opdivo 10mg/ml inf. cnc. sol., | padělek | AAQ6790 BBB3855 ADE3101 BBS2497 AAX7296 AA23012 ABG4099 BBS2500 ABL4615 ABW6875 | Mexická regulační autorita | Více informací zde |
| Mesporin, 1000 IV | padělek | IB21-034 | Německá regulační autorita | Více informací zde |
| Cabergoline Advance, 0,5 mg tbl. flm. 2 a Amlodipin 5 mg/Telmisartan 80 mg, tbl. 30 | padělky | T-9847 T-9846 | Německá regulační autorita | Více informací zde |
| Jakavi 20 mg, tbl. nob. 60X20 mg | padělek | SACW1 SAJY6 STP69 | Brazilská regulační autorita | Více informací zde |

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|--|---------------------------------|----------------------|--|-----------------------|
| Zeneley capsules | neregistrovaný léčivý přípravek | 08JR21122024 | Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS) | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Desrem (Remdesivir for Injection 100mg/vial) | padělek | 7605854B, CRM21001MA | WHO | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Maxviril | neregistrovaný léčivý přípravek | není uvedeno | Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG) | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Voluma With Lidocaine | padělek | VB31B91950 | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) Belgium | Výskyt v ČR nezjištěn |
| Elmex Fluid | padělek | 0190FR63A1 | Regierungspräsidium Karlsruhe | Výskyt v ČR nezjištěn |

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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