

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
20.5.2022	241680	SUFENTA, 5MCG/ML INJ SOL 5X2ML	Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemsko	2109431	Pozastavení distribuce a výdeje až z úrovně zdravotnických zařízení	Prověření možné závady v jakosti	-
23.5.2022	241680	SUFENTA, 5MCG/ML INJ SOL 5X2ML	Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemsko	2109431	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Balení 5x2ml obsahovalo 4 ampulky léčivého přípravku Sufenta a 1 ampulku jiného léčivého přípravku	I.
25.5.2022	115879	BUFOMIX EASYHALER, 80MCG/4,5MCG INH PLV 1X120DÁV II	Orion Corporation, Espoo, Finsko	2028490	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru dávka jemných částic	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.5.2022	70536	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA, 0,5G TBL NOB 1000 H	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha 4, Česká republika	33200244 33210158 33210192 33210194 33210196 33210198	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
5.5.2022	193254	REPAGLINIDE ACCORD, 1MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2105967	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
11.5.2022	246465	STOPTUSSIN, 0,004G/0,1G TBL NOB 30	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	16426021 16480721 16038422	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.5.2022	246464	STOPTUSSIN, 0,004G/0,1G TBL NOB 20	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	16507821 16099922	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
13.5.2022	203093	MUCOBENE, 600MG POR GRA SOL SCC 20	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	4291902 4291901	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
13.5.2022	94972	MUCOBENE, 600MG POR GRA SOL SCC 10	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	4291902 4292001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	
13.5.2022	180169	TANTUM VERDE MINT, 3MG PAS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	A00284	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.5.2022	180172	TANTUM VERDE LEMON, 3MG PAS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	A00291 A00294	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
16.5.2022	15878	BRAUNOL, 75MG/G DRM SOL 1X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21084M21	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.
16.5.2022	15879	BRAUNOL, 75MG/G DRM SOL 1X250ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21035M28	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.
18.5.2022	243409	FORTTRANS, POR PLV SOL 4	Ipsen Consumer Healthcare Boulogne- Billancourt Francie	W02692 W02817 W02818 W05305 W05306 W05307 W06049 W06050 W06113	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
18.5.2022	241386	ALERID, 10MG TBL FLM 50	Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgie	ID20265	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
24.5.2022	242415	SERTRALINE ACCORD, 100MG TBL FLM 28	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	G2000923	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
25.6.2022	236266	HERBION, PAS 16	Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko	L97227	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.6.2022	201312	VITAMIN C INJEKTOPAS, 150MG/ML INF CNC SOL 50ML	PASCOE PHARMAZEUTISC HE PRAPARATE GMBH, Gießen, Německo	0240 0313	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
31.5.2022	96620	BISACODYL-K, 5MG TBL OBD 105	Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko	V30565 V32928	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 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
12.5.2022	0221394	AGOMELATINE TEVA, 25MG TBL FLM 84	Teva B. V., Haarlem, Holandsko	9650110	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
12.5.2022	0221392	AGOMELATINE TEVA, 25MG TBL FLM 28	Teva B. V., Haarlem, Holandsko	9646110	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v květnu 2022 je uvedena na:

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-kveten-2022-5>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Vigantol ÖI 20 000 I.E./ml, 10 ml drops, šarže 242279, 19LQ101 a 20BQ120** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možné protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride Injection USP, sol., šarže J1H066**. 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 azidové nečistoty nad stanovený limit) se stahují léčivé přípravky **Auro – Losartan, 100 mg, tbl., šarže WB1019001-A a WB1019001-B, Auro- Losartan, 25 mg, tbl., šarže WB2519001-A a Auro-Losartan, 50 mg, tbl., šarže WB5019001-A a WB5019001-B**. 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 N-nitroso-propranolol nad stanovený limit) se stahují léčivé přípravky **Inderal - LA 60 mg, cps., šarže EX7461, EH5907 a DX6150, Inderal – LA 80 mg, cps., šarže EX7462, EL1695, EE7221 a DW8242, Inderal – LA 120 mg, cps., šarže FE0541, EH5908, DX6159 a DJ6820 a Inderal - LA 160 mg, cps., šarže FE6304, EH5906 a DW8241**. 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 NDMA nad stanovený limit) se stahují léčivé přípravky **Apo-Acyclovir 200 mg, tbl., šarže RH9370 a RH9368 a Apo-Acyclovir 800 mg, tbl., šarže RT8943, RP8516 a RP8517**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybějící označení lahviček) se stahuje léčivý přípravek **Insulin Glargine, inj. 100U/ml, šarže BF21002800**. 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 (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Milk of Magnesia, USP, 2400 mg/30 ml, sus., šarže 20024A, 20025A a 20041A, Acetaminophen Oral Solution, USP, 650 mg/20,3 ml, šarže 20040A, Magnesium Hydroxide, 1200 mg/Aluminum Hydroxide, 1200mg/Simethicone 120 mg/30ml, šarže 20042A, 20043A, 20045A, 20046A, 20047A, 21067A**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Nizozemská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost nové nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Seroquel, tbl., šarže není známá**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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
Intratect 50g/l inf. sol. 1x50ml	padělek	B842961	Německá regulační autorita	Více informací zde
Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,4 ml	padělek	1146607	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Evrysdi, 0,75Mmg/ml por. plv. sol.	padělek	B1010	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Botulinum Toxin Type	padělek	C3709C3	Product Quality and Pharmaceutical Crime Counteracting Director (ITA)	Výskyt v ČR nezjištěn
Fentanyl - 1 A Pharma 50 µg/h trans-dermal therapeutic system	padělek	LS8303	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Protecvital plus	neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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