

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.4.2024	0250476	LEVETIRACETAM STADA ARZNEIMITTEL AG, 1000MG TBL FLM 50	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	F0661A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.4.2024	0262104	LOCOID 0,1%, 1MG/G CRM 1X30G	Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Mesekenhagen, Německo	24A15A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
17.4.2024	0210625	LIXIANA, 60MG TBL FLM 30	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Mnichov, Německo	400599 402803 403656 403662 403660	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
25.4.2023	0268786	LACTULOSE AL, 667MG/ML SIR 1X500ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	14GMDA 14GGFA 14HCCA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
25.4.2024	0019577	STADAMET, 1000MG TBL FLM 60 I	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	33985	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.4.2024	0019580	STADAMET, 1000MG TBL FLM 120 I	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	33985	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26.4.2024	0054238	ORIFIL, 100MG/ML INJ SOL 5X3ML	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	170237 180476 188792	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 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
30.4.2024	0087299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	48001022 49001122 50001122	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Locoid 0,1%, 1mg/g crm. 1X30g

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Locoid 0,1%, 1mg/g crm. 1X30g. Na vnějším obalu šarže je uvedeno navíc datum výroby léčivého přípravku. Více na: [Informační dopis Locoid 0,1%, 1mg/g crm. 1X30g, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Adacel a Adacel Polio

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sanofi Pasteur, Lyon informuje o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivých přípravků Adacel, inj. sus. isp. 1X0,5ml+2SJ, Adacel, inj. sus. isp. 1X0,5ml+1SJ, Adacel Polio, inj. sus. isp. 1X0,5ml+2SJ a Adacel Polio, inj. sus. isp. 1X0,5ml+1SJ. Více na: [Informační dopis - Adacel a Adacel Polio, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Auroverin MR, 200mg, cps.dur., šarže EMBCD2064A, EMBCD2065A, EMBCD2066A**. 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 (přítomnost krystalů v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Cytostin, 10mg/10ml inj. sol. 1X10ml, šarže 21646005**. 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 (nedostatečné svaření sekundárního obalu) se stahuje léčivý přípravek **Omegaflex Special, 625ml inf. eml., šarže 234818231**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Nutriflex Omega Special 56/144. 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.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Qutiro, 5mg/100ml inf. sol., šarže GL23G-03**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, 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 **Sodium chloride 0,9%, sol., šarže 873560**. Léčivý přípravek od uvedeného výrobce 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 (chybný název léčivého přípravku na primárním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Diprogenta, 0,5mg/g +1mg/g ung., šarže B23L1573**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Methocarbamol Injection, USP 1000mg/10ml, šarže 3MC23011**. 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 (přítomnost cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Vancomycin Hydrochloride for Oral Solution, USP, 250mg/5ml, plv.sol., šarže 22613003A – 80 ml, 22613004A & 22613005A – 150 ml a 22613005B – 300 ml**. Léčivý přípravek od uvedeného výrobce 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 (přítomnost silikonových částic/silikonového oleje v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Treprostinil inj., 20mg/ml multidose vial, šarže 57014**. 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 (snížená účinnost) se stahují léčivé přípravky **Javygtor (Sapropterin Dihydrochloride) Powder for Oral Solution 100 mg** a **Sapropterin Dihydrochloride Powder for Oral Solution 100 mg**, šarže **T2202812, T2204053, T2300975, T2300976, T2304356, T2200352**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněného střepu v lahvi) se stahuje léčivý přípravek **Amoxilan 250mg/5ml, por. plv. sus., šarže 23K11**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Malajsijská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Hyomide, 10mg tbl. flm., šarže 2107056**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Korejská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (jiný název léčivého přípravku na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Telmiamlo, 40mg/5mg tbl. 30, šarže TET22002**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Furorese, 40mg/4ml inj. sol., šarže NA6667, šarže bulku MV8688**. 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**1. Nizozemská regulační autorita**

- Nizozemská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Beaphar B.V., Aakstraat 8, Raalte, 8102 HH, Nizozemsko** a **Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9, Raalte, 8102 EV, Nizozemsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází 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
Durateston	Padělek	840911	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Restylane Kysse	Padělek	16787-9 na vnějším obalu 14482-1 na vnitřním obalu	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Ribamustin, 100mg/vial inf. plv. sol.	Padělek	1808023	Německá regulační autorita	Více informací zde
Albiomin 20%, 200g/l solution for infusion, vel. balení 50ml	Padělek	C231183P01	Německá regulační autorita	Více informací zde
Anesket® 50 mg/ml Anesket® 100 mg/ml., inj. sol.	Padělek	C21G904 2113470	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Datissin syrup, 60ml	Padělek	6601183	Thajská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Ginseng Kianpi Pil	Neregistrovaný léčivý přípravek	19236e	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Melatonin, 7 caps	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedena	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn
Royal Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	19950	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Vitamax Doubleshot energy honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	22107	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
MontaliN Jamu Pegallinub Asam Ura	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedena	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Albiomin 20%	Padělek	C231183P01	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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