

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.9.2024	0183522	TEMOZOLOMIDE GLENMARK, 100MG CPS DUR 5	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	CM1303C	Stažení z úrovně pacientů	Riziko přítomnosti tobolek nižší síly v balení	I.
17.9.2024	0225749	SERTRALIN ACTAVIS, 50MG TBL FLM 30	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	24765	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
17.9.2024	0026153	GANFORT, 0,3MG/ML+ 5MG/ML OPH GTT SOL 3X3ML	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Ludwigshafen, Německo	405039	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
20.9.2024	0026153	GANFORT, 0,3MG/ML+ 5MG/ML OPH GTT SOL 3X3ML	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Ludwigshafen, Německo	405039	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti se neprokázala	-
20.9.2024	0076589	ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50G	Megafyt Pharma s.r.o., Vrané nad Vltavou, Česká republika	208022024 203042024 218032024	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti a jejího rozsahu	-
18.9.2024	0268768	LACTULOSE AL, 667MG/ML SIR 1X500ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	14S9HA 14SR4A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
19.9.2024	0107103	KABIVEN, INF EML 4X1540ML II	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	10TG7872	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26.9.2024	241410	INHIBACE PLUS, 5MG/12,5MG TBL FLM 98	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo	E0224EC E0225E1	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
30.9.2024	0087299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	13000323 14000323	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Detralex, 500mg tbl. flm. 180(2X90)**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Les Laboratories Servier, Francie, informuje provozovatele o přítomnosti stopového množství trimetazidinu v jedné šarži léčivého přípravku Detralex, 500mg tbl. flm. 180(2x90), přičemž tato účinná látka není součástí složení přípravku Detralex. Více na: [Informační dopis - Detralex, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Kabiven, inf. eml. 4x1540ml II

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko informuje o použití neaktuální verze příbalové informace v balení léčivého přípravku Kabiven, inf. eml. 4x1540ml II. Více na: [Informační dopis - Kabiven, inf. eml. 4x1540ml ii, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Tisseel Lyo, plq. gku. 1x4ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Baxter Czech spol. s r.o., informuje o doporučeních ohledně způsobu přípravy léčivého přípravku Tisseel Lyo v souvislosti s šetřením výsledků mimo limit specifikace v parametru disoluce. Více na: [Informační dopis - Tisseel Lyo, plq. gku. 1x4ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Inhibace Plus, 5mg/12,5mg tbl. flm. 98

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo, informuje o chybném označení dnů v týdnu na některých blistrech léčivého přípravku Inhibace Plus, 5mg/12,5mg tbl. flm. 98. Více na: [Informační dopis – Inhibace Plus, 5mg/12,5mg tbl. flm. 98, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Infanrix hexa, inj.pls.sus. 10+10x0,5ml isp+20j

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, informuje o závadě obalu potenciálně ovlivňující sterilitu jehel dodávaných s vakcínou Infanrix hexa, inj.pls.sus. 10+10x0,5ml isp+20j. Více na: [Informační dopis - Infanrix hexa, inj.pls.sus. 10+10x0,5ml isp+20j, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL**Metamizol – ukončeno celoevropské přehodnocení opatření k omezení rizika agranulocytózy**

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) doporučil opatření k minimalizaci závažných následků agranulocytózy, která je známým nežádoucím účinkem léčivé látky metamizol.

Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/metamizol-ukonceno-celoevropske-prehodnoceni-opatreni-k-1>

Upozorňujeme, že 13.09.2024 byl zveřejněn informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, číslo 3/2024. Najdete jej na <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-3-2024>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (balení může obsahovat tablety s vyšší nebo nižší hmotností) se stahují léčivé přípravky **AG-Clopidogrel, 75 mg, tbl., šarže EG23AGH001 a EG23AGM001 a JAMP-Clopidogrel, 75 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Panhematin, 268 mg/vial, plv.sol., šarže 485407C**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametrech obsahová stejnoměrnost a obsah léčivé látky sulbactam) se stahuje léčivý přípravek **Amsubac 2000/1000, plv., 10x3g, šarže 2900623, 2900723 a 2900823**. 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 (výsledky mimo limit specifikace v parametrech obsah léčivé látky a disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Roactim (for children), 100mg/20mg, tbl. flm. 100, šarže 11001 a 12505**. 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 (výsledky mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Vyrazy, 400 mg, tbl., šarže 210462, 210463 a 210464**. 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 (u příjemců diagnostikována mycobacterium tuberculosis) se stahují léčivé přípravky **ViBone Moldable Osteo Viable Matrix, 10 cc a alloOss Plus Bone Viable Matrix, 1 cc**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Brazílská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizí částice v lahvičce) se stahují léčivé přípravky **Isofarma® – Solução de Gliconato de cálcio 10%, sol., šarže 3040403, 3100185 a 3080567**. 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.

5. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Lorazepam Labesfal 1mg tbl. flm., šarže 23109**. 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. Rumunská regulační autorita

- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Linde Gaz Romania S.R.L., Strada Comertului Nr 7, Comuna Domnesti, Rumunsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci léčivého přípravku Conoxia registrovaného v ČR. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že léčivý přípravek vyráběný uvedeným výrobcem není do ČR dovážen a za dané období nebyl uváděn na trh v ČR.

2. Polská regulační autorita

- Polská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy Vetos Farma Sp. z o.o., Ul. Pocztowa 6, Bielawa, 58-260, Polsko**. 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
Jemperli, 500mg/10ml	Padělek	A87090	Německá regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Nabota 100U/10mL	Padělek	X231221	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Max Slim 7 Days	Neregistrovaný léčivý přípravek	M180-601	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn
BCAA NITROGEN AND INSULIN PUMP MUSCLE FOOD	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	National Organisation of Medicine (EOF) Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
BCAA PRO 30:1:1 orange flavour	Neregistrovaný léčivý přípravek	147611016	National Organisation of Medicine (EOF) Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
COMMANDO	Neregistrovaný léčivý přípravek	TC-TDBG200820 11	National Organisation of Medicine (EOF) Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Semaglutide 2 mg	Padělek	SG2M-SO100	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF) Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
Detoxi Slim Fast Slimming Capsule	Neregistrovaný léčivý přípravek	D189-101	Danish Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Q7Chocolate	Neregistrovaný léčivý přípravek	70.00-12	Austrian Police	Výskyt v ČR nezjištěn
Max Bulls Power Herbal Product	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
OxyContin 80 mg	Padělek	262170	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF) Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
Vitamin C ampoules	Padělek	2300247	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Diblong shot, Shot Drink for Men	Neregistrovaný léčivý přípravek	15112023	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Pre-filled SEMAGLUTIDE pen	Padělek	296579	Pre-filled SEMAGLUTIDE pen	Výskyt v ČR nezjištěn
SEMAGLUTIDE vial	Padělek	SGGGH	SEMAGLUTIDE vial	Výskyt v ČR nezjištěn
Turboslim	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Retatrutide	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveďeno	Health Products Regulatory Authority (HPRA) Ireland	Výskyt v ČR nezjištěn
MAX ERO PLUS	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveďeno	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS) Spain	Výskyt v ČR nezjištěn
My Lisaa Kapsül	Neregistrovaný léčivý přípravek	1125	Danish Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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