

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.10.2024	0076589	ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50G	Megafyt Pharma s.r.o., Vrané nad Vltavou, Česká republika	202072024	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti a jejího rozsahu	–
7.10.2024	0208797	ENTOCORT, 3MG CPS DUR MRL 100	Tillotts Pharma GmbH, Rheinfelden, Německo	33985	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru mikrobiologická jakost	II.
16.10.2024	0076589	ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50G	Megafyt Pharma s.r.o., Vrané nad Vltavou, Česká republika	208022024	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost cizorodých částic	II.
16.10.2024	0076589	ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50G	Megafyt Pharma s.r.o., Vrané nad Vltavou, Česká republika	218032024 203042024 202072024	Uvolnění do distribuce a k výdeji	Závada v jakosti nebyla prokázána	–
25.10.2024	0057396	ACC LONG, 600MG TBL EFF 20	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	MR5409 MR5413	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti a jejího rozsahu	–
1.10.2024	0054255	PROHANCE, 279,3MG/ML INJ SOL 1X20ML	Bracco Imaging Deutschland GmbH, Konstanz, Německo	VD2402D	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
4.10.2024	0155938	HERPESIN, 200MG TBL NOB 25	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	16253524 16253624	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4.10.2024	0196594	KALOBA, 20MG/7,5ML SIRUP, SIR 100ML	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Německo	0460624 0450524 0440524 0400324 0380124	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
4.10.2024	0130502	TEBOKAN 120 MG, 120MG TBL FLM 30	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Německo	0850624 0890624 0840424 0830424 0810324 0790324	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.10.2024	0013307	LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3	Medi- Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	LC-240201-D	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení léčivého přípravku	III.
15.10.2024	0092160	TARDYFERON- FOL, 247,25MG/0,35 MG TBL MRL 30	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavaur, Francie	4G5XP	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
24.10.2024	0269226	METOJECT PEN, 10MG INJ SOL PEP 4X0,2ML II	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	F240283BA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
24.10.2024	0269284	METOJECT PEN, 25MG INJ SOL PEP 4X0,5ML II	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	G240363AA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
24.10.2024	0269306	METOJECT PEN, 30MG INJ SOL PEP 4X0,6ML II	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	D240206CA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
24.10.2024	0151949	INDAP, 2,5MG CPS DUR 100	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha, Česká republika	0100424	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31.10.2024	0125103	HALICAR, UNG 25G	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Německo	130823	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.

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
31.10.2024	0087299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	19000423 20000423 21000423 22000523 23000523	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

QDenga, inj. plq. sol. isp. 1+1x0,5ml isp+2j

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Takeda GmbH, Byk-Gulden-Strasse 2, Konstanz, Německo, informuje provozovatele o možné závadě v jakosti léčivého přípravku QDenga inj. plq. sol. isp. 1+1x0,5ml isp+2j. U některých balení nedojde, po sejmutí zeleného plastového flip-off uzávěru, k úplnému odstranění vnitřní hliníkové části uzávěru. Více na: [Informační dopis QDenga, inj. plq. sol. isp. 1+1x0,5ml isp+2j, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Praha, Česká republika, informuje provozovatele o možnosti estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50, šarže TFML5. Více na: [Informační dopis Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Progesteron Besins, 200mg vag. cps. mol. 15

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BESINS HELATHCARE IRELAND LIMITED, Dublin, Irsko informuje provozovatele o graficky odlišné variantě sekundárního obalu léčivého přípravku Progesteron Besins, 200mg vag. cps. mol. 15. Více na: [Informační dopis Besins, 200mg vag. cps. mol. 15. Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Metoject PEN, 10mg inj. sol. pep. 4x0,2ml II, Metoject PEN, 25mg inj. sol. pep. 4x0,5ml II, Metoject PEN, 30mg inj. sol. pep. 4x0,6ml II

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Německo, informuje provozovatele o uvedení nesprávných kódů SÚKL a nesprávného PC (Product Code) na vnějším obalu některých šarží léčivých přípravků Metoject PEN, 10mg inj. sol. pep. 4x0,2ml ii, Metoject PEN, 25mg inj. sol. pep. 4x0,5ml ii, Metoject PEN, 30mg inj. sol. pep. 4x0,6ml ii. Více na: [Informační dopis Metoject PEN, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Benoxi, 4mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovensko, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Benoxi, 4mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml, šarže 0501243. U některých lahviček uvedené šarže může na primárním obalu chybět etiketa, na které je uveden název léčivého přípravku, číslo šarže a expirace. Více na: [Informační dopis Benoxi, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Glucose Fresenius Kabi 5%, 50mg/ml inf. sol. 10x500ml ii

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika, informuje provozovatele o grafické chybě na etiketě primárního obalu léčivého přípravku Glucose Fresenius Kabi 5%, 50mg/ml inf. sol. 10x500ml II, šarže 14TH3310 a 14TI3301. Více na: [Informační dopis Glucose Fresenius Kabi 5%, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT**1. Kanadská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (balení může obsahovat tobolky s vyšší nebo nižší hmotností) se stahuje léčivý přípravek **Mycophenolate Mofetil 250 mg cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován, a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvod závady v jakosti (riziko nesprávného označení na etiketě léčivého přípravku) se stahují léčivé přípravky **M-Eslon, 30 mg cps.** a **M-Eslon, 60 mg cps., šarže 43885**. 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 (nadlimitní výskyt nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Elavil, 10 mg tbl., šarže TF8594, TF8597, RW8596** a **Elavil, 25 mg tbl., šarže TF8600**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametrech obsah účinné látky a obsahová stejnoměrnost) **Trandolapril Mylan, 2 mg cps., šarže 1202487, 1205388, 1207431**. 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 (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Atovaquone Oral Suspension, 750mg/5ml sus. 210ml, šarže 2310083**. 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 skleněných částic v lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Veklury, 100 mg inf. plv. csl. 1, šarže 47035CFA**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Evropská agentura pro léčivé přípravky

- Z důvodu závady v jakosti (riziko změny barvy prášku z důvodu netěsnosti víčka lahviček) se stahuje léčivý přípravek **Augmentin, 400mg/5ml+57mg/5ml por. plv. sus., šarže CP3W, GP4W, G68H**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Corhydron 25mg, powder and solvent for inj./inf. sol., šarže 110021**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Proctin, 20 mg cps. 10x10, šarže 23001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Vitamin B-1, 100mg/ml, šarže 128282**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybně uvedený název na vnitřním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Evomixan 3 mg/ml inj. sol, šarže 32065**. 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 (změna chuti a zápachu léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Gastrol 125mg/ml + 50mg/ml + 180 mg/ml por. sus., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost silikonových částic v roztoku) se stahují léčivé přípravky **Sugammadex Orion, 100mg/ml inj. sol. 2ml** a **Sugammadex Sala, 100mg/ml, inj. sol. 2ml, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Mexická regulační autorita

- Z důvodu proověření závady v jakosti (riziko výskytu částic v roztoku) se pozastavuje používání léčivého přípravku **Dobutamina, 250mg/5ml inj. sol. 1, všechny šarže**. 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 podezření na závadu v jakosti a zamezení vzniku rizika pro pacienty se pozastavuje používání léčivého přípravku **L-ASPAL-P™ (L-Asparaginasa) 10000 UI, inj. sol., šarže 22JLA01**. 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 (nesoulad se specifikací) se stahuje léčivý přípravek **Metotrexate, 500 mg inj. sol., šarže HIMH23020**. 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

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
Durateston	Padělek	0422-2 843409 25355 876213	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Deposteron	Padělek	LGC2123.7	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Aspirin Protect, 100mg tbl. ent. 28	Padělek	BT17US1	Německá regulační autorita	Více informací zde
Trayenta®, 5mg tbl. flm. 30	Padělek	Více šarží	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Trayenta® Duo, 2,5mg/850mg tbl. flm. 60	Padělek	D74364 D7436 D93199 E51952		
Mabhtera, 500mg inf. cnc. sol. 1x50ml	Padělek	H1079B02 H7893B06		
Keytruda, 25mg/ml inf. cnc. sol. 1x4ml	Padělek	DB50571 W038345 X015587 X003479		
Elicuis, 5mg tbl. 120	Padělek	AAX4076 ABA9010 GL4025	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Nubeqa, 300 mg tbl. 120	padělek	214633	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Black Horse Vital Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	202002	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport® 500 U	Padělek	A63847	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Botox®	Padělek	A63847	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
GLYCEROL VASELINE PARAFFINE	Neregistrovaný léčivý přípravek	C/654C3F	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic 1mg	Padělek	JS7A925	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF) Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
Intex-Sema Semaglutide	Neregistrovaný léčivý přípravek	P-1001	Republic of Estonia Agency of Medicines	Výskyt v ČR nezjištěn
Diblong shot, Shot Drink	Neregistrovaný léčivý přípravek	15112023	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
ENTERON	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Danish Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Gold Q7 Wonderful Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
LAXPEL chocolate	Neregistrovaný léčivý přípravek	3201	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Semaglutide	Padělek	Gbb233	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Iron Magic Milk	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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