

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.11.2024	0241078	FUROLIN, 100MG CPS DUR 30	AV Medical CZ s.r.o., Praha, Česká republika	8240220	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	–
5.11.2024	0099366	AMOKSIKLAV 457MG/5ML, 400MG/5ML+57 MG/5ML POR PLV SUS 70ML	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	NA0219 NA0276 NA0273 NA0275 NL3206 NS7038	Pozastavení distribuce a výdeje	Probíhající řízení o stanovení úhrady	–
8.11.2024	0241078	FUROLIN, 100MG CPS DUR 30	AV Medical CZ s.r.o., Praha, Česká republika	8240220	Uvolnění do distribuce a k výdeji	Závada v jakosti nebyla prokázána	–
12.11.2024	0166423	RILMENIDIN, 1MG TBL NOB 90	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	CZ521 CZ522	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
13.11.2024	0092085	ROWATINEX, CPS ETM 50	ROWA Pharmaceuticals Ltd, Bantry, Irsko	8481C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru peroxidové číslo	II.
28.11.2024	0062861	ATENOBENE, 25MG TBL FLM 30	Ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	W10500A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.11.2024	0269027	ZINNAT, 125MG/5ML POR GRA SUS 50ML	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	F85X	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4.11.2024	0269018	ZINNAT, 500MG TBL FLM 14	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	E65Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
8.11.2024	0265579	FAKTU, 50MG/G+10MG/ G RCT UNG 20G	pharmaand GmbH, Vídeň, Rakousko	545029	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
8.11.2024	0243198	BUSCOPAN, 10MG TBL OBD 20	Ipsen Consumer Healthcare, Boulogne- Billancourt, Francie	240769	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.11.2024	0269273	METOJECT PEN, 22,5MG INJ SOL PEP 4X0,45ML II	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	G240373AA	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
11.11.2024	269262	METOJECT PEN, 20MG INJ SOL PEP 4X0,4ML II	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	F240362BA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
11.11.2024	0269251	METOJECT PEN, 17,5MG INJ SOL PEP 4X0,35ML II	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	F240335HA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
11.11.2024	0269240	METOJECT PEN, 15MG INJ SOL PEP 4X0,3ML II	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	E240280GA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
11.11.2024	0269229	METOJECT PEN, 12,5MG INJ SOL PEP 4X0,25ML II	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	F240319CA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
11.11.2024	0269318	METOJECT PEN, 7,5MG INJ SOL PEP 4X0,15ML II	Medac Gesellschaft für klinische, Wedel, Německo	E240270EA	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
11.11.2024	0092195	TARDYFERON-FOL, 247,25MG/0,35 MG TBL MRL 100	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie	4G5XR	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12.11.2024	0234125	GLUCOSE FRESENIUS KABI 5%, 50MG/ML INF SOL 10X500ML II	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika	14TH3310	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.11.2024	0221175	FENISTIL, 1MG/G GEL 1X30G	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	UN9K XR2A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.11.2024	0233320	SEVELAMER CARBONATE MYLAN, 800MG TBL FLM 180 I	VIATRIS LIMITED, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irsko	2400251B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad doby expirace s registrační dokumentací	III.
27.11.2024	0239751	PRELICA, 150MG CPS DUR 56	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Kosoř, Česká republika	E0263C	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
27.11.2024	0247316	PRELICA, 150MG CPS DUR 112	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Kosoř, Česká republika	E0263C E0264B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.11.2024	0062320	BETADINE, 100MG/G UNG 20G	Egis Pharmaceuticals Ltd., Budapešť, Maďarsko	161A0724 160A0724 162A0724	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.11.2024	0203323	BETADINE, 100MG/G UNG 100G	Egis Pharmaceuticals Ltd., Budapešť, Maďarsko	5029A0824 5030A0824	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
18.11.2024	0137116	CANESPOR 1X DENNĚ, 0,01G/G DRM SOL 15ML	BAYER s.r.o., Praha, Česká republika	KV033LL KV033NT KV02R46 KV02HV2 KV027A1 KV0279R KPOF6NK KPOEUNS KPOEL4S	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
29.11.2024	0087299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	30000623	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE
Amoksiklav 457mg/5ml, 400mg/5ml+57mg/5ml por. plv. sus. 70ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko, informuje provozovatele o dočasné nemožnosti distribuce a výdeje léčivého přípravku Amoksiklav 457mg/5ml, 400mg/5ml+57mg/5ml por. plv. sus. 70ml z důvodu probíhajícího řízení o stanovení výše a podmínek úhrady. Více na: [Informační dopis Amoksiklav 457mg/5ml, 400mg/5ml+57mg/5ml por. plv. sus. 70ml](#)

Furolin, 100mg cps. dur. 30

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost AV Medical CZ s.r.o., Praha, Česká republika, informuje provozovatele o výskytu cizojazyčné příbalové informace v jednom balení léčivého přípravku Furolin, 100mg cps. dur. 30. Více na: [Informační dopis Furolin, 100mg cps. dur. 30](#)

Airbufo Forspiro, 160 mcg/4,5mcg inh. plv. dos. 1x60dáv.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika informuje o riziku neuvolnění dávky léčivého přípravku Airbufo Forspiro, 160 mcg/4,5mcg inh. plv. dos. 1x60 dáv. Více na: [Informační dopis – Airbufo Forspiro, 160 mcg/4,5mcg inh. plv. dos. 1x60dáv.](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Fluorochinolonová antibiotika

Kromě známých reakcí postihujících především muskuloskeletární a nervový systém byly identifikovány další dlouhodobě přetrvávající především psychiatrické reakce (úzkost, sebevražedné myšlenky, panické ataky, poruchy koncentrace). Více zde: <https://sukl.gov.cz/farmakovigilance/informacni-dopisy-zdravotnickym-pracovnikum/informacni-dopis-fluorochinolonova-antibiotika-pro-systemove-a-inhalacni-podani/>

Mysimba – riziko interakce s opioidy

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) vydává aktualizované doporučení zaměřené na minimalizaci rizika interakce mezi léčivým přípravkem na redukci hmotnosti Mysimba (naltrexon/bupropion) a léky obsahujícími opioidy (včetně léků proti bolesti, jako je morfin a kodein, jiných opioidů používaných během operace a některých léků na kašel, nachlazení nebo průjem). Více zde:

<https://sukl.gov.cz/farmakovigilance/dulezite-informace-a-upozorneni-k-bezpecnosti-leciv/mysimba-riziko-interakce-s-opioidy/>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Fosfomycin Eberth, 2g plv. cnc. sol., šarže 2124043**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Zonisamide Glenmark, 100mg cps., šarže 17240102A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Arpoya, 30mg tbl. 28, šarže 1209271, 1303568**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Amitriptyline, 10mg tbl., šarže TW2842**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Lac-b granular powder n, šarže UF2A, UI2H**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost nerozpuštěných částic léčivé látky) se stahují léčivé přípravky **Pantocal 40 mg, Iyo. sol.** a **Pantoprazol 40 mg, Iyo. sol., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost černé částice v ampuli) se stahuje léčivý přípravek **Penem M. H. inj. plv. sol., šarže 82AA2**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Regulační autorita Velké Británie

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti blistru jiného přípravku v balení) se stahuje léčivý přípravek **Tillomed Labetalol 200mg tbl., šarže 240537**. 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. Italská regulační autorita

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **TERHORMON SPA, Via per Bibbiola s.n.c. 28070, Terdobbiate, Itálie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci léčivého přípravku Wobenzym registrovaného v ČR. Léčivý přípravek Wobenzym je nenahraditelný. Byly provedeny kompletní reanalýzy všech neproexpirovaných šarží léčivého přípravku Wobenzym a všech použitých léčivých látek. Všechny výsledky vyhověly specifikaci.

2. Kyperská regulační autorita

- Kyperská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Algorithm s.a.l., Sea Road Zouk Mosbeh, P.O.Box 11-962, Bejrút, 1107 2060, Libanon**. 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 padělků pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Keytruda 100mg/4ml	Padělek	A101547	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Ozempic, 1mg inj. sol. Pep.	Padělek	NP5K174 PP5L609	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Blemaren, tbl. eff.	Padělek	01294R1	Německá regulační autorita	Více informací zde
Tagrisso, 80mg tablets in bottle	Padělek	FJ0327	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Perjeta, 420mg inf. cnc. sol. 1x14ml	Padělek	K8567H92 L3200A27 H0652H02 H0639B03 H0642B02	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Nubeqa 300mg, velikost balení 120 tablet	Padělek	2178612	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Semaslim	Neregistrovaný léčivý přípravek	235010	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Výskyt v ČR nezjištěn
Omnitrope 5mg/1.5 ml solution for injection	Padělek	LM3517	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	Výskyt v ČR nezjištěn
Tiger King Cream – An Ayurvedic Product for men	Neregistrovaný léčivý přípravek	NI249	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Sunax Detox Tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Testosteron-Depot GA-LEN 250 mg	Padělek	neuvedeno	Landesamt fuer soziale Dienste Schleswig- Holstein, Arznei- mittelüberwachung, Gartenstraße 24, 24534 Neu-muenster, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
Deep force Plus Pre-mium Gold	Neregistrovaný léčivý přípravek	12/2025	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
Honeymoon Herbal Mix Paste	Neregistrovaný léčivý přípravek	001	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
Bugarin	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Danish Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
meri capsule	Neregistrovaný léčivý přípravek	MERI0127	Landesdirektion Sachsen Braustraße 2 04107 Leipzig	Výskyt v ČR nezjištěn
Seven Ultra Detox	Neregistrovaný léčivý přípravek	042024	Landesdirektion Sachsen Braustraße 2 04107 Leipzig	Výskyt v ČR nezjištěn
Maajonn-Qaboos	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe 76247 Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
Suplementy Honey Mixed With Herbal	Neregistrovaný léčivý přípravek	084657	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
Itcha XS	Neregistrovaný léčivý přípravek	1TC018 260213035- 02	Regierungspräsidium Karlsruhe 76247 Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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