

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.12.2024	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	Uvolnění do distribuce a k výdeji	Úhrada léčivého přípravku byla stanovena	–
2.12.2024	0057396	ACC LONG, 600MG TBL EFF 20	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	MR5406 MR5409 MR5412 MR5413	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možnost zvlhnutí tablet uzavřených v primárním obalu (tubě)	II.
13.12.2024	0201970	PAMYCON, 33000IU/2500IU DRM PLV SOL 1	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	2408105	Pozastavení distribuce a výdeje	Nepřítomnost příbalové informace v balení	–
19.12.2024	0201970	PAMYCON, 33000IU/2500IU DRM PLV SOL 1	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	2408105	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti nebyla prokázána	–
20.12.2024	0272199	POMALIDOMID VIATRIS, 2MG CPS DUR 21	Viatris CZ s.r.o., Praha, Česká republika	8190863	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření rozsahu závady v jakosti	–
20.12.2024	0272207	POMALIDOMID VIATRIS, 4MG CPS DUR 21	Viatris CZ s.r.o., Praha, Česká republika	8190880	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření rozsahu závady v jakosti	–
2.12.2024	0254193	AMOKSIKLAV 457 MG/5 ML, 400MG/5ML+57 MG/5ML POR PLV SUS 70ML+STRĚ	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	NA0219 NA0276 NA0273 NA0275 NL3206 NS7038 NW3765 PB1186	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.12.2024	0280088	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2,27% W/V/22,7 MG/ML, PRN SOL 5X2L 2KL	Vantive s.r.o., Praha 5 – Smíchov, Česká republika	24J24G11	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4.12.2024	0280077	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1,36% W/V/13,6 MG/ML, PRN SOL 4X2,5L 1KL	Vantive s.r.o., Praha 5 – Smíchov, Česká republika	24J27G10	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4.12.2024	0272718	PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 13,6 MG/ML, PRN SOL 2X5L SINGLE KL	Vantive s.r.o., Praha 5 – Smíchov, Česká republika	24J22G70	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4.12.2024	0272735	PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 22,7 MG/ML, PRN SOL 2X5L SINGLE KL	Vantive s.r.o., Praha 5 – Smíchov, Česká republika	24J29G70	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.12.2024	0275559	ESSENTIALE, 300MG CPS DUR 90	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha 6 – Dejvice, Česká republika	4KLR38DT 4KLU34DE 4KLU46DS	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
11.12.2024	0233172	V-PENICILLIN BBP, 1200000IU TBL NOB 30(3X10) II	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	2409002 2409003 2409004 2409005 2409006 2410001 2410002 2410003 2410004 2410005 2410006	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neimplementace schválené změny v registraci	III.
16.12.2024	00234125	GLUCOSE FRESENIUS KABI 5%, 50MG/ML INF SOL 10X500ML II	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika	14TI3301	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27.12.2024	0218927	LAMYA, 0,075MG TBL FLM 3X28 IV	Heaton k.s., Praha, Česká republika	4DX046AB	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a 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 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
31.12.2024	0087299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	31000623	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Amoksiklav 457mg/5ml, 400mg/5ml+57mg/5ml por. plv. sus. 70ml+STŘ

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko, informuje provozovatele o obnovení distribuce a výdeje léčivého přípravku Amoksiklav 457mg/5ml, 400mg/5ml+57mg/5ml por. plv. sus. 70ml+STŘ. Více na: [Informační dopis – Amoksiklav 457mg/5ml, 400mg/5ml+57mg/5ml por. plv. sus. 70ml+STŘ](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis k metamizolu

Informační dopis o důležitých opatřeních k minimalizaci rizika agranulocytózy po podání léčivých přípravků obsahujících metamizol lze nalézt zde: <https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/informacni-dopisy-zdravotnickym-pracovnikum/informacni-dopis-metamizol/>

Nové číslo zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv

Dne 11. prosince 2024 bylo zveřejněno 4. číslo zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv, viz <https://sukl.gov.cz/nezadouci-ucinky-leciv-rok-2024/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-4-2024/>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Cerubidine, 20 mg, inf. plv. sol., šarže A174A03**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-fluoxetin) se stahuje léčivý přípravek **Fluoxetina toLife 20 mg, cps. dur., šarže 22FN116A, 22FN116B, 22FN117A, 23CN001A a 23EN091A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Australská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic po rekonstituci přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Tc99m NanoScan (Human Serum Albumin nano sized colloid)**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost černé částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate Injection 4,5 mEq, 10ml, šarže J670042**. 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 disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Seracin, 200mg tbl. flm., šarže 122874**. 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 **S. Trim 400mg, 80 mg tbl., šarže 327AN**. 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 (nadlimitní obsah ethylenglykolu) se stahují léčivé přípravky **výrobce Seven Stars Pharmaceutival Co., Ltd. – Carbosol syrup, šarže 71140, 71221, Kresscolet syrup, šarže 1939, Kresstec syrup, šarže 1974, Paracetamol syrup, šarže 71171, 71226 a Terbuhim syrup, šarže 2003**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na sekundárním obalu) se stahují léčivé přípravky **Clonazepam ODT, 0,125mg, 0,25mg, 1mg, 2mg 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.

6. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Fosfomycin Eberth, 2g a 4g plv. cnc. sol., všechny šarže**. 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 (chybné označení síly na primárním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Venclyxto, 50mg, tbl. flm. 7, šarže 1270315**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **TEVA - Betahistine, 8mg, 16mg, a 24mg 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Betahistine Sanis 16mg a 24mg 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 (nesoulad se zásadami správné výrobní praxe) se stahuje léčivý přípravek **Absorbine Jr. Extra Strength Multi Use Patch, 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 důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti kovových částic) se stahuje léčivý přípravek **Benzo - Jel Cherry, gel, šarže BNZ-001646**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Jihoafrická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna počtu účinných a neúčinných tablet) se stahuje léčivý přípravek **Yaz Plus, tbl. flm. 24+4, šarže WEW96J**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Argentinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti pevných částic) se stahuje léčivý přípravek **Ampicillin - Sulbactam Norgreen, plv.inj., šarže 15039**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost sedimentu v přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Chlortalim Ophthalmic Ointment 1%, šarže 234012**. 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. Maltská regulační autorita

- Maltská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Akriti Pharmaceuticals Private Limited, ve výrobním místě MIDC Industrial Estate, Jeruji, Taluka Purandhar Saswad, Pune – 412 303, Maharashtra, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Švédská regulační autorita

- Švédská regulační autorita provedla inspekci u výrobce AMARA LABS PRIVATE LIMITED, ve výrobním místě Plot No. 73C/4, ANRICH Industrial Estate, I.D.A., Jinnaram Mandal, Sangareddy District, India-502 325 Bollaram Village, Telangana, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP, bylo potvrzeno, že případ se netýká léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Irská regulační autorita

- Irská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Avenza Pharmaceuticals Private Limited, Block/Survey No 111/1 Jarod-Samlaya Road, Village Vadadala 391520, Tah Savli, Vadodara, India. 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
Mounjaro 7,5mg/0,5ml	Padělek	220714	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Durateston	Padělek	749384 75628	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Deca-Durabolin	Padělek	900469	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport 300U	Padělek	L25060 T02318	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport 500U	Padělek	T02320		

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Itcha XS	Neregistrovaný léčivý přípravek	1TC018 260213035-02	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Gold Plus Kudret-i Ma-cun	Neregistrovaný léčivý přípravek	GLDP0013	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport®	Padělek	P08044 U14534 E23923	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
CIALIS	Neregistrovaný léčivý přípravek	AC 075060	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Výskyt v ČR nezjištěn
Mundipharma Oxycodone 80 mg	Padělek	19743	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF), Poland	Výskyt v ČR nezjištěn
VITABEAST	Neregistrovaný léčivý přípravek	/21/06/2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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