

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
17.1.2024	0249570	ZEPOSIA, 0,23MG+0,46MG CPS DUR 4X0,23MG+3X0,4 6MG	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko	K02154A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření rozsahu závady v jakosti	-
26.1.2024	0248147	CINACALCET HEATON 30MG TBL FLM 28	Heaton k.s., Praha, Česká republika	2200931C 2200932A 2200933A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
3.1.2024	0273458	ENDOXAN, 200MG INJ/INF PLV SOL 10X1	BAXTER CZECH spol. s r.o, Praha 5, Česká republika	3F608B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
3.1.2024	0177280	EGIRAMLON, 5MG/5MG CPS DUR 60	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	6067A0323 5818B0223 3273C0522 T067C0923	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
3.1.2024	0177281	EGIRAMLON, 5MG/5MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	6736A0423 6734A0423 6731A0423 T068A0923	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
3.1.2024	0013307	LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3	Medi- Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	LC-230703-A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení	III.
12.1.2024	0021614	YUFLYMA, 40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML II	Celltrion Healthcare Hungary Kft., Budapešť, Maďarsko	1LAT08SC1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12.1.2024	0022097	YUFLYMA, 40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML	Celltrion Healthcare Hungary Kft., Budapešť, Maďarsko	1LAP03T21	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
18.1.2024	0004364	ALVISAN NEO, SPC 1 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	239720	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18.1.2024	0043954	ALVISAN NEO, SPC 20 II	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	239712	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.1.2024	258801	DIAZEPAM DESTITIN, 5MG RCT SOL 5X2,5ML	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0022000516 0022002506 0023001654 0023002461 0023004385	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
24.1.2024	0267290	CLARELUX, 500MCG/G DRM SPM 100G	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavaur, Francie	FH260	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

Nejsou.

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Leuco-scint, 0,18mg rad. kit 3+3+3

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost MEDI-RADIOPHARMA Kft., Maďarsko, informuje o dodávce nekompletního balení léčivého přípravku Leuco-scint, 0,18mg rad. kit 3+3+3.

Více na: [Informační dopis - Leuco-scint, 0,18mg rad. kit 3+3+3 - Aktualizace ze dne 3. 1. 2024, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Novapio, 15mg a 45mg tbl. nob. 30

Držitel rozhodnutí o registraci Novatin Ltd., Malta informuje o možnosti estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Novapio.

Více na: [Informační dopis - Novapio, 15mg a 45mg tbl. nob. 30, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Multaq, 400mg tbl. flm. 60

Držitel rozhodnutí o registraci Sanofi Winthrop Industrie, Gentilly, Francie informuje o možnosti estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Multaq.

Více na: [Informační dopis - Multaq, 400mg tbl.flm.60, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Valproát - potenciální riziko neurovývojových poruch u dětí narozených léčeným mužům

Státní ústav pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o doporučeních EMA k omezení potenciálního zvýšeného rizika neurovývojových poruch (NDD) u dětí narozených mužům léčeným valproátem během 3 měsíců před početím. Podrobnější informace naleznete zde: [Valproát - potenciální riziko neurovývojových poruch u dětí narozených léčeným mužům, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Pseudoefedrin - potvrzení závěrů výboru PRAC

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že výbor CHMP EMA potvrdil závěry výboru PRAC týkající se nových doporučení k minimalizaci rizik neurologických syndromů PRES a RCVS pro léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin. Podrobnější informace naleznete zde: [Pseudoefedrin - potvrzení závěrů výboru PRAC, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (snížené uvolňování léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Cinglan, 30 mg tbl. flm. 30, šarže F08659**. Léčivý přípravek již není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Midazolam Accord, 5mg/ml, inf./inj. dis. sol., šarže M2203809**. Léčivý přípravek s uvedeným držitelem registrace 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Mecze tablets, 500 mcg, tbl.flm., šarže ZET5301, ZET5302 a ZET5303**. Léčivý přípravek není registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (uvedení chybné doby použitelnosti) se stahují léčivé přípravky **Tofcacin, 100mg tbl, šarže A121086 a Tofcacin, 200mg tbl., šarže A122117**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti tablet vyšší síly) se stahuje léčivý přípravek **Temozolomida/Temozolomide, 140 mg, cps., šarže 835618**. Léčivý přípravek není registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu zrušení registrace se stahuje léčivý přípravek **Adakveo, 10 mg/ml, inf.cnc.sol., 1x10ml, šarže SHXR4**. Léčivý přípravek není registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (obsa stopového množství benzenu) se stahuje léčivý přípravek **Americaine® 20% Benzocaine Topical Anesthetic Spray products, šarže 1A16420**. Léčivý přípravek není registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahují léčivé přípravky **4.2% Sodium Biocarbonate Injection USP, šarže GX1542, 8.4% Sodium Biocarbonate Injection USP, šarže HA7295 a Atropine Sulfate Injection USP, šarže GY2496**. 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 (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Bleomycin for injection USP, inj., šarže BL12206A**. 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 (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Robitussin Honey CF Max Day Adult, liq., více šarží a Robitussin Honey CF Max Nighttime Adult, liq., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **BD Chloraprep™ Clear – 1 ml applicator, 2%/70%, šarže 1224769**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost silikonových částic) se stahuje léčivý přípravek **Sugammadex Orion, 100mg/ml inj., více šarží**. 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., Bulevardul Muncii Nr 18, Cluj-Napoca, 400641, Rumunsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčený léčivý přípravek nebyl za dané období uváděn na trh v ČR.

2. Francouzská regulační autorita

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Givaudan-Lavirotte, 56 Rue Paul Cazeneuve, Lyon, Francie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR. Šarže dvou léčivých látek použitých při výrobě léčivého přípravku byly vyrobeny ještě v období před poslední kontrolou s vyhovujícími výsledky, kdy výrobce splňoval požadavky správné výrobní praxe. Výsledky analýzy šarže třetí léčivé látky použité pro výrobu léčivého přípravku vyhověly specifikaci.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Darzalex, 20mg/ml inf. cnc. sol.	Padělek	LHS2649 EEF2466 HHT5917 MBS2H04 DDP1255	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Endoxan, 1g inj/inf plv. sol.	Padělek	2C266E		
Vectibix, 20mg/ml inf. cnc. sol.	Padělek	323473 322580 11291		
Zolpidem, 10mg tbl. flm.	Padělek	ET7241		
Vicks Vaporub, ung.	Padělek	BLB03303	Turecká regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Ozempic 1,34mg, injekční roztok	Padělek	MP5A064	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Tykerb® (Lapatinib) 250 mg, tbl. 70	Padělký	527Y	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Alistint® (Alprostadil) 20 µg/ml, inj. sol.		P1720		
Alistint® (Alprostadil) 500 µg/ml, inj. sol.		P1733		
Alistint® (Alprostadil) 500 µg/ml, inj. sol.		P1843		
Lakesia (Ciclopirox), 8% lac. ugc. 3 ml		J60125		
Forxiga® (Dapagliflozina) 10mg, tbl.60		KK0036		
Forxiga® (Dapagliflozina) 10mg, tbl 14 nebo 28		PK0216		
Dapoza, Hiyadap, Dapaflozin 10, tbl. 28		všechny		
Prolia® 60 mg/mL (Denosumab), 60 mg/l inj.		147162		
Cefixime 400mg,	Padělek	MGJ516	Kanadská regulační autorita	Více informací zde
Ivosinib, 250mg cps. 28	Padělek	neuvedeno	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Valcyte 450 mg, tbl. flm. 60	Padělek	#883678-867#	Německá regulační autorita	Více informací zde
Iwadil	Padělek	IWL 6605 všechny šarže uvedeny po 9/12/2022	Thajská regulační autorita	Více informací zde
A-Chlordyl syrup	Padělek	všechny		
I-cordil	Padělek	všechny		

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
VIAGRA 100mg	Padělek	B638307S	National Organization for Medicines (EOF. Greece)	Výskyt v ČR nezjištěn
Dermavate cream 25 grams	Neregistrovaný léčivý přípravek	159	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Dermovate cream 30 grams	Neregistrovaný léčivý přípravek	GD8Y	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Natural Mixed Herbal Blend Paste	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Turkish Honey Macun 240 g	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, sildenafil
Turkish Honey Macun 43 g	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, sildenafil
Turkish Maximum Power Macun 240 g	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, sildenafil
Turkish Honey Macun 10 x 12 g	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, sildenafil
AB Slim	Neregistrovaný léčivý přípravek	AB27624	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, Sibutramine, Phenolphthalein
Coco Samba - Herbal Mixture 100 mL	Neregistrovaný léčivý přípravek	007	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn, sildenafil

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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