

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – leden 2025

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9.1.2025	0017191	LACTULOSA BIOMEDICA, 667MG/ML SIR 500ML	Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika	816624	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Část šarže byla zabalena do sekundárního obalu ve slovenském jazyce	II.
17.1.2025	0272199	POMALIDOMID VIATRIS, 2MG CPS DUR 21	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko	8190863	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Potenciální riziko přítomnosti prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolky	II.
17.1.2025	0272207	POMALIDOMID VIATRIS, 4MG CPS DUR 21	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko	8190880	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Potenciální riziko přítomnosti prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolky	II.
29.1.2025	0180555	PROCTO-GLYVENOL, 400MG/40MG SUP 10	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika	22J40	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky lidokain	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
10.1.2025	0249046	KLABAX, 500MG TBL FLM 14	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha 4, Česká republika	DF5662A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.1.2025	0280100	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE, 3,86% W/V/38,6 MG/ML PRN SOL 5X2L 2KL	Vantive s.r.o., Praha, Česká republika	24J29G12	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.1.2025	0280088	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2,27% W/V/22,7 MG/ML, PRN SOL 5X2L 2KL	Vantive s.r.o., Praha, Česká republika	24K22G11	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.1.2025	0272761	EXTRANEAL, PRN SOL 5X2L II	Vantive s.r.o., Praha, Česká republika	24L18G42	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31.1.2025	0247315	PRELICA, 75MG CPS DUR 112	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Praha, Česká republika	E1709A	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

Tegretol CR, 400mg tbl. pro. 30 a Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Praha, Česká republika informuje o možnosti estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Tegretol CR, 400mg tbl. pro. 30, šarže TJMF8 a Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50, šarže TJRX7, TJRX8. Více na: [Informační dopis – Tegretol CR, 400mg tbl. pro. 30, Tegretol CR, 200mg tbl. pro. 50, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Tigecycline Olikla, 50mg inf. plv. sol.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Olikla s.r.o., Kostelec nad Černými lesy, Česká republika informuje o změně ve způsobu rekonstituce a ředění léčivého přípravku Tigecycline Olikla, 50mg inf. plv. sol. – vyloučení kompatibility použití roztoku Ringer-lakátu Tigecycline Olikla, 50mg inf. plv. sol. Více na: [Informační dopis – Tigecycline Olikla, 50mg inf. plv. sol., Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-cinacalcet) se stahuje léčivý přípravek **PMS – Cinacalcet, tbl., 30 mg, šarže T2304707, 60 mg, šarže T2304708 a 60 mg, šarže T2304718**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce, avšak vyráběný v jiném výrobním místě je v ČR registrován. Přípravek uvedený v hlášení nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Ascorbic Acid 500mg/ml inj. sol, šarže SP2400058**. 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 nadlimitního obsahu nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Quetiapine XR, 50mg, 150mg, 200mg, 300mg, 400mg tbl. pro., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost plísňe v lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek **Systane, lubricant eye drops, 0,7 ml, šarže 10101**. 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 (neschválený léčivý přípravek) se stahuje léčivý přípravek **Adrenalin Chloride solution, nas. sol., 30 ml, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizího tělesa) se stahuje léčivý přípravek **Hepamax-S, 500UI/ml inj. sol., šarže 24091522**. 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 účinnost) se stahuje léčivý přípravek **Soro antibotrópico (pentavalente) inj. sol., šarže 230011**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se stahuje léčivý přípravek **Osporil, 4mg/100ml inf. sol., šarže ZD033**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (neshoda údajů o síle na obalu léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Dasatinib Zentiva, 140mg tbl. flm., šarže 2300928F**. 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 (nesrovnalosti v testu na sterilitu) se stahují léčivé přípravky **Teicoplanin Eberth, 200 mg inj./inf./por. pso. lqf.** a **Teicoplanin Eberth, 400mg inj./inf./por. pso. lqf., všechny šarže**. Léčivé přípravky s uvedeným držitelem rozhodnutí o registraci 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 (nehomogenita léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Chlortalim 1% oph. ung., šarže 234012**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility v důsledku špatně uzavřených tub léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Kloramfenikol "DAK" 1% oph. ung. 5ml, šarže B0138**. 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
Dysport, 500U inj. plv. sol. 1	Padělek	L25005	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Xcitrex	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveďeno	Federal agency for medicines and health products FAGG-FAMHP (Belgie)	Výskyt v ČR nezjištěn
Starvex	Neregistrovaný léčivý přípravek	S10C024	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Gladiator Strong	Neregistrovaný léčivý přípravek	SK2122018217	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Titan Powder Gold	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveďeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Amargo Herbal Mixture Drink	Neregistrovaný léčivý přípravek	002	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Abslim	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveďeno	Bezirksregierung Duesseldorf	Výskyt v ČR nezjištěn
Kamagra 100 mg Oral Jelly Sildenafil	Neregistrovaný léčivý přípravek	C.0380K	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Landau	Výskyt v ČR nezjištěn
Diblong ginseng capsule for men	Neregistrovaný léčivý přípravek	100522	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Diblong Shot	Neregistrovaný léčivý přípravek	250422	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Diblong ginseng lady chocolate	Neregistrovaný léčivý přípravek	24082022	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
BIOAMINO LABS	Neregistrovaný léčivý přípravek	SG2M-SM300	Bezirksregierung Düsseldorf, Arzneimittelinspektorat	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
ETUMAX Royal Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	60238	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Steel man	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Natural Max Slimming Advanced Capsule	Neregistrovaný léčivý přípravek	KWSZ Z	Criminal Intelligence Service Austria	Výskyt v ČR nezjištěn
Love fun Ginseng Bon-bon	Neregistrovaný léčivý přípravek	3000625	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Mr Filgo Macun Bitkisel Karisimli Cacun	Neregistrovaný léčivý přípravek	TR-34-K-255138	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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