

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – květen 2023

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
5.5.2023	0227014	SONTILEN, 5MCG/ML INJ/INF SOL 5X10ML	MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr	A219BB	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neintegrity primárního obalu	II.
5.5.2023	0215123	EMERADE, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, Česká republika	Y0187B1B Y0187B6A Z0100B2D Z0111B5A Z0128B2D Z0141B6A Z0141B6D Z0198B4A	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Riziko nefunkčnosti předplněného pera	-
5.5.2023	0215125	EMERADE, 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, Česká republika	Y0187C3B Z0100C3B Z0141C2B Z0141C7A A0016C1A Z0236C3C	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Riziko nefunkčnosti předplněného pera	-
10.5.2023	0215123	EMERADE, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, Česká republika	Y0187B1B Y0187B6A Z0100B2D Z0111B5A Z0128B2D Z0141B6A Z0141B6D	Stažení z úrovně pacientů	Riziko nefunkčnosti předplněného pera v případě předchozího pádu pera	I.
10.5.2023	0215125	EMERADE, 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, Česká republika	Y0187C3B Z0100C3B Z0141C2B Z0141C7A	Stažení z úrovně pacientů	Riziko nefunkčnosti předplněného pera v případě předchozího pádu pera	I.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
5.5.2023	0224659	LOGEST, 0,075MG/0,02M G TBL OBD 3X21	Bayer AG, Leverkusen, Německo	KT0JCFS	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
11.5.2023	0219100	IVABRADIN ZENTIVA, 7,5MG TBL FLM 56	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2610922	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16.5.2023	265437	HEPAROID, 2MG/G CRM 30G	Zentiva, k.s., Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika	GM0239	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
22.5.2023	0180172	TANTUM VERDE LEMON, 3MG PAS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno – Starý Lískovec, Česká republika	1918 1918A 1919 1930 1934 1933 1935 1936 3N13D	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
31.5.2023	0015066	DRILL RŮŽOVÝ MED, 3MG/0,2MG PAS 24	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavaur, Francie	A00612	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31.5.2023	0203803	ASACOL ENEMA, 4G RCT SUS 7X100ML+7APL	Tillotts Pharma GmbH, Baden, Německo	23000006 23000007 23000008 23000009	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

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Fluorochinolonová antibiotika – připomenutí opatření ke snížení výskytu dlouhotrvajících, zneschopňujících a potenciálně ireverzibilních nežádoucích účinků

SÚKL připomíná, že léčba fluorochinolonovými antibiotiky podávanými perorálně, injekčně nebo inhalačně byla omezena kvůli riziku dlouhotrvajících, zneschopňujících a potenciálně ireverzibilních nežádoucích účinků. Omezení jejich používání bylo zavedeno v roce 2019 po přehodnocení těchto velmi vzácných ale závažných nežádoucích účinků. Studie Evropské agentury pro léčivé přípravky ukázala, že ačkoli došlo ke snížení používání těchto léčivých přípravků, fluorochinolony jsou zřejmě dále předepisovány v nesouladu s doporučeními pro jejich používání. Podrobnější informace naleznete, zde:

<https://www.sukl.cz/fluorochinolonova-antibiotika-pripomenuti-opatreni-ke>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Nizozemská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Sodium chloride 0.9% injectable solution, šarže 75SI1474, 75SI1496**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěný nesoulad se zásadami správné výrobní praxe u výrobce) se stahuje léčivý přípravek **Tadalafil Aristo 5 mg tbl.flm. 28 a 20 mg tbl.flm. 4 a 8, všechny šarže**. Léčivý přípravek je v ČR registrován a dotčené šarže dodané do ČR byly již dříve staženy, více na: [Sdělení SÚKL ze dne 8.7.2022, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahují léčivé přípravky držitele rozhodnutí o registraci **Sanum-Kehlbeck GmbH & Co. KG in Germany**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, 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
Aspirin Protect 100mg	Padělek	BT15UX4	Německá regulační autorita	Více informací zde
Eltroxin 50mcg Tablets	Padělek	B663895	Německá regulační autorita	Více informací zde
Tecfidera, 240mg	Padělek	JFLS900	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Pentrexyl, 500mg	Padělek	19E623	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Broncho – Vaxom, 7 mg	Padělek	2000172 1600021 M141E01	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Sedalmerck, 500mg/50mg/5mg	Padělek	M649565 M90473 M74256 GS4889 M12003	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Alka Seltzer, 0,325g/1,7g/1g	Padělek	X235XU	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Keytruda, 25 mg/ml	Padělek	DC68976 DE68005 LT87333 NT78236 S012080 S032357 S035357 T009249 T021792 T032457 VZ01380 U011628 W002260 FH74026 U029451	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Testosteron Depot - Rotexmedica 250 mg/ml	Padělek	90042	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Mero Macho and Mero Macho Premium (Sildenafil)	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn
Bitkisel Karışimli Macun Gold Q7 (Sildenafil)	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
Bitkisel Karışimli Macun Epimedyumlu Ginsengli (eniola Özel Üretim) (Sildenafil)	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
Bitkisel Karışimli Macun Herbal Mixed Paste (Sildenafil)	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
Jaguar Power Honey (Sildenafil)	Neregistrovaný léčivý přípravek	190501	Regierung von Oberbayern	Výskyt v ČR nezjištěn
Pantogar	Neregistrovaný léčivý přípravek	2221404	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege	Výskyt v ČR nezjištěn
Walgrow, Anchor Power (Sildenafilcitrat)	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Walgrow, Blue Bulls Power (Sildenafilcitrat)	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosterone Enanthate	Padělek	EN5532	Austrian Federal Office for Safety in Healthcare - BASG	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosteron Depot – Rotexmedica 250 mg/ml	Padělek	90042	Landesamt fuer soziale Dienste Schleswig-Holstein	Výskyt v ČR nezjištěn
ASK ATESI	Neregistrovaný léčivý přípravek	0471285	National Organization for Medicines (Řecko)	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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

v z. Mgr. Jaroslava Doležalová
Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 25.5.2023