

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25.2.2025	0020053	BENOXI, 4MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	0505242 0505247 0505248 0507241	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.2.2025	0130502	TEBOKAN 120 MG, 120MG TBL FLM 30	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Německo	0900824 0910824 0930824 0971024 0991024 1021224 1031224 1040125	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.2.2025	0249046	KLABAX, 500 MG TBL FLM 14	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	DFF8247A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27.2.2025	0267753	TEREBYO, 14MG TBL FLM 1X28 POUZDRO	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	CL082-1 CL082-2	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
28.2.2025	0258802	DIAZEPAM DESITIN, 10MG RCT SOL 5X2,5ML	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0023002895 0023003558	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného 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

Nejsou.

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Formano, 12mcg inh. plv. cps. dur. 60+1 inh.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Exeltis Czech s.r.o., Praha, Česká republika informuje o možnosti ojedinělého výskytu balení léčivého přípravku Formano, 12mcg inh. plv. cps. dur. 60+1 inh, šarže č. LC87231, která výrobce opatřil ATD (tj. prostředkem k ověření manipulace s obalem) pouze na jednom vstupu do balení.

Více na: [Informační dopis – Formano, 12mcg inh. plv. cps. dur. 60+1 inh., Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Terebyo, 14mg tbl. flm. 1x28 pouzdro

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika, informuje o balení léčivého přípravku Terebyo, 14mg tbl. flm. 1x28 pouzdro, šarže č. CL082-1 a CL082-2, které obsahují neaktuální verzi příbalové informace. V příbalové informaci není implementována bezpečnostní změna o možném výskytu

infekcí způsobených herpetickými viry s nutností neprodleně informovat lékaře. Více na: [Informační dopis – Terebyo, 14mg tbl. flm. 1x28 pouzdro, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt prázdných tobolek v balení) se stahuje léčivý přípravek **Prograf, 0,5mg cps. dur., šarže 0E3353D**. Léčivý přípravek je v ČR registrován postupem vzájemného uznávání. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že předmětná šarže nebyla do ČR dovezena. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt prázdných tobolek v balení) se stahuje léčivý přípravek **Astagraf XL 0,5mg cps. pro., šarže 0R3092A**. V ČR je registrován centralizovaným postupem léčivý přípravek Advagraf, který složením a lékovou formou odpovídá léčivému přípravku Astagraf XL. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že předmětná šarže nebyla do ČR dovezena. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Francouzská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (na primárním obalu některých balení je etiketa jiného přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Gelsemium Complexen N°70, por. gtt. sol., šarže CX281**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Regpara, 25mg tbl. flm, 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Efavirenz, 600mg tbl. flm. 30, šarže A665121**. 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.

- Z důvodu závady v jakosti (v jedné lahvičce byla nalezena částice) se stahuje léčivý přípravek **Normal Saline 0,9% inf.**, šarže **2411099**. 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 (nehomogenní konzistence sirupu) se stahuje léčivý přípravek **Pulmopect, 30mg/5ml sir. 200ml a 100ml, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Brazílská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna balení) se stahuje léčivý přípravek **Axiflennid, 1mg/ml par. sol.**, šarže **0000195140**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahují léčivé přípravky **Clarithromycin Eberth, 500mg inf. pcs. sol.**, všechny šarže a **Vancomycin Eberth, 500mg a 1mg inf. pcs. sol.**, všechny šarže. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Vendal retard, 10mg tbl. flm.**, šarže **G01632**. Léčivý přípravek v síle 10mg 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
Fluoxetine Hydrochloride 20mg cps. dur. 30	Padělek	230921	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Ocrevus	Padělek	H0080H04	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Sidegra 100 mg, tbl. flm. cps. dur. 4	Padělek	A675033	Thajská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Epimedium Extraktli Ma-cun	Neregistrovaný léčivý přípravek	0021	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic 1 mg	Padělek	NF63704	INFARMED (Portugal)	Výskyt v ČR nezjištěn
TOPICAL ANALGESIC GEL	Neregistrovaný léčivý přípravek	242509UD	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
DURATION	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Lotus Premium Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	0016	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Saxenda (Liraglutidum) 6 mg/ml, pen 3ml	Padělek	neuvedeno	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Vitafer-L	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices	Výskyt v ČR nezjištěn
OTESALY PDRN	Neregistrovaný léčivý přípravek	OTE24.02001	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
OTESALY FAT X - SOLUTION	Neregistrovaný léčivý přípravek	2024 12 20	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Esillaa Live Beautiful	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Bexco Sarablock	Neregistrovaný léčivý přípravek	1289	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Maccun Plus Bitisel Ma-cun	Neregistrovaný léčivý přípravek	350	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Q7 Chocolate 2. Power Honey Mixed Herbal paste	Neregistrovaný léčivý přípravek	70.00.14	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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