

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – listopad 2022

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
10.11.2022	0260951	NEO-ANGIN BEZ CUKRU, 1,2MG/0,6MG/ 5,72MG PAS 24	RONCOR s.r.o., Čestlice, Česká republika	135662-R	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Snadné smazání čísla šarže a expirace uvedené na sekundárním obalu	II.
22.11.2022	0149868	PREVENAR 13, INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	Pfizer Europe MA EEIG, Brusel, Belgie	FN5579	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
22.11.2022	0025646	INFANRIX HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	A21CE120C	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
23.11.2022	0091788	NEUROL, 0,25MG TBL NOB 30	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2150921 2160921 2170921	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota	II.
2.11.2022	265583	MULTI-SANOSTOL, SIR 1X300G	Orifarm Healthcare A/S, Odense S, Dánsko	102381 102367	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
3.11.2022	241431	VIREXAN, 450MG TBL FLM 60	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z .o., Varšava, Polsko	VGC20035A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
10.11.2022	229010	NOVEZE, 10MG TBL NOB 98 II	Novatin Limited, Mosta, Malta	M2209569	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.11.2022	265582	FAKTU, 100MG/2,5MG SUP 20	Orifarm Healthcare A/S, Odense S, Dánsko	530957 530958 530959 530960 530961 531975 531976 531977 531978 531985	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
22.11.2022	221734	KREON, 35000U CPS ETD 100	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko	62705	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti – třídy jsou definovány shodně s dokumentem Compilation of European 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**

#### **Inhibitory Janus kináz – potvrzení závěrů výboru PRAC**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) schválil doporučení farmakovigilančního výboru PRAC týkající se bezpečného používání přípravků obsahujících inhibitory Janusových kináz a rizika nežádoucích účinků souvisejících s výskytem krevních sraženin, závažných infekcí, kardiovaskulárních příhod a zvýšeného rizika rakoviny. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/inhibitory-janus-kinaz-potvrzeni-zaveru-vyboru-prac>

#### **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Xalkori (krizotinib): Poruchy zraku, zahrnující riziko těžké ztráty zraku, nutnost sledování u pediatrické populace**

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci Pfizer Europe MA EEIG a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informovali o poruchách zraku spjatých s užíváním Xalkori (krizotinib) a nutnosti sledování u pediatrické populace. Podrobnější informace naleznete na:

<https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-xalkori-1>

#### **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Chlormadinon-acetát a nomegestrol-acetát: Opatření k minimalizaci rizika meningeomu**

Držitelé registračního rozhodnutí přípravků obsahujících chlormadinon-acetát a nomegestrol-acetát si Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovolují informovat o opatřeních k minimalizaci rizika meningeomu. Podrobnější informace naleznete na:

<https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-belara-clormetin-flaya-lydely-zoely>

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC zveřejněné v měsíci listopad 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### 1. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost N-nitroso-nečistot) se stahují léčivé přípravky **Champix Tablet Starter Pack, 0,5mg, čísla šarže 24817, 26737, Champix Tablet 1mg, čísla šarže 25602, 26557**.  
Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a dne 14.6.2021 a 29.9.2021 byly všechny šarže staženy až z úrovně zdravotnických zařízení: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-14-6-2021> a <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-29-9-2021>.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **thybon® 20 Henning, 20µg tbl., číslo šarže 0R543**. Léčivý přípravek 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 (výsledek mimo limit specifikace v obsahu nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Lorazepam Injection, USP, 4mg/ml, šarže 070096**. 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 (kontaminace léčivé látky teflonem) se stahuje léčivý přípravek **Neomycin Sulfate, USP 500mg tbl., šarže 3007746, 3007829**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru obsah) se stahuje léčivý přípravek **Solinitrina, 0,8mg slg. tbl. nob. 30**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic) se stahuje léčivý přípravek **Taro-Zoledronic Acid, 5mg/100ml inf. sol., více šarží**. Léčivý přípravek 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 (riziko protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride USP 500ml a Lactated Ringer's Injection USP 500ml, více šarží**. Léčivý přípravek 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 (riziko protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek **Heparin Sodium a 0,9% Chloride Inj., 500ml, šarže W1F29B1**. Léčivý přípravek 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 (obsah tablety vyšší síly, záměna štítku) se stahuje léčivý přípravek **Jamp-Atorvastatin Calcium, tbl., šarže D10776B**. Léčivý přípravek není v ČR 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 (záměna přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Atenolol, 25mg tbl., šarže GS046745**. Léčivý přípravek 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 (tříštění lahviček) se stahuje léčivý přípravek **Sodium Bicarbonate Injection, USP, 8.4%, inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Malajsijská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Allersine Eye Drops, gtt., šarže 193033L, 200827L, 200230L, 200608L, 200607L, 200825L**. 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 (záměna šarží) se stahuje léčivý přípravek **Postinor-2, 750mcg tbl. nob., šarže T16139L, T13546A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčené šarže nebyly identifikovány v pravidelných hlášeních distribuovaných léčivých přípravků.

#### 6. Maltská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Tamis, 0,4mg cps.pro., šarže 1846A029, šarže bulku 1829A008**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena a žádná šarže uvedená na trh v ČR nebyla vyrobena z dotčeného bulku. Dotčená šarže nebyla dovezena v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 7. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě) se stahuje léčivý přípravek **Bortezomib beta 3,5 mg, plv. inj. sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 8. Thajská regulační autorita

- Z důvodu zrušení registrace se stahuje léčivý přípravek **Botulax, inj. plv. sus, 1x50, 1x100, 1x200, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 9. Turecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na CJD u dárce) se stahuje léčivý přípravek **Emoclot, 1000 UI/10 ml, šarže 461956**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 10. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybně označený primární obal) se stahuje léčivý přípravek **Henetix, 350 mg/ml, 1x25, šarže 21WF359B**. 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 (při výrobě byly použity suroviny od dodavatele, který měl pozastavenou činnost z důvodu nedodržení správné výrobní praxe a potenciální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Cobavital 1mg + 4 mg com.ct.str.al. 30tbl., 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 (selhání zařízení v průběhu procesu lyofilizace) se stahuje léčivý přípravek **Omeprazol sodico, 40mg, třída I, BR, šarže 727117A**. 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 křížové kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Trenoxicam, 20mg tbl. 10, 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 (nesoulad se správnou výrobní praxí) se stahují léčivé přípravky výrobce **Vitamedic Industria Farmaceutica Ltda, Brazílie**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 11. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistoty hexedine) se stahuje léčivý přípravek **Hexoral, 0,2% oral sprej, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 12. Izraelská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Omr-IgG-am 5%, inj.sol. 200ml, šarže B19G191**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 13. Švýcarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (tříštění lahviček) se stahuje léčivý přípravek **Oxynorm solution, 30ml, 10mg/ml, šarže 21K549E27, 21K551E27, 21H420E27, 22B088E27**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 14. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybně natištěný identifikátor) se stahuje léčivý přípravek **Vipidia 25mg tbl. flm. 28, šarže 12199798**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dodána, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 15. Britská regulační autorita

Britská regulační autorita informuje o závadě v jakosti (chybějící jehly v balení) léčivého přípravku **Prenoxad 1mg/ml, inj.sol., 1 kit, některé šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 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
Zadilaxol, 10mg/2ml, inj. Sol. 1x5 amp.	Padělek	1708056	Mexická regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Invanz 1g, 1 lahvička	Padělek	S029842	Mexická regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Xenical, 120mg, cps. Dur. 84	Padělek	M2239M1	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Desenfriol-ito plus	Padělek	X23V7X	Mexická regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Rantudil	Padělek	EAH5186 5083817 4004731	Mexická regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Rosel	Padělek	200413	Mexická regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Pascorbin 150mg	Padělek	0203	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Iclusig (ponatinib) tablets 15 mg	Padělek	12080465	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Dysport, 500SU inj. plv. sol. 1	Padělek	U22437	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>



**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Pascorbin, solution for injection, 50 ml	Padělek	0203	Hessisches Ministerium für Soziales und Integration, Referat V3	Výskyt v ČR nezjištěn
Excellent for Men - Double Power Honey - mixed with herbal paste, sachet a 15 g	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveđeno	Government of Upper Bavaria, Department 53.2 Pharmacy	Výskyt v ČR nezjištěn
Excellent for Men - Double Power - mixed with herbal paste, Glas a 240g	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveđeno	Government of Upper Bavaria, Department 53.2 Pharmacy	Výskyt v ČR nezjištěn
Özlex Tea Orman Meyveli icecek	Neregistrovaný léčivý přípravek	000520280	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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