

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.12.2022	0243506	POLLINEX RYE, 2000SU INJ SUS 3 II	Allergy Therapeutics Ibérica, SL, Barcelona, Španělsko	A05232	Stažení z úrovně pacientů	Riziko výskytu cizorodých částic	II.
14.12.2022	0223200	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	X00530A X08883C X18048A Y00688A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření podezření na závadu v jakosti	-
14.12.2022	0223199	HYLAK FORTE, POR SOL 30ML	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	X08883B	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření podezření na závadu v jakosti	-
14.12.2022	0221079	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	X00536 X04345 X21637	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
14.12.2022	0221088	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	X00536A-A X21637C-A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
20.12.2022	0149868	PREVENAR 13, INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	Pfizer Europe MA EEIG, Brusel, Belgie	FN5579	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti byla vyloučena	-
22.12.2022	0025646	INFANRIX HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	A21CE120C	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti byla vyloučena	-

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.12.2022	168949	DESLORATADINE ACTAVIS, 5MG TBL FLM 90	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	121006 125170	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2.12.2022	0168948	DESLORATADINE ACTAVIS, 5MG TBL FLM 50	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	124796 125087 125006	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.12.2022	189677	TEZEO HCT, 40MG/12,5MG TBL NOB 28	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2060522	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.12.2022	189691	TEZEO HCT, 80MG/25MG TBL NOB 28	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2610322	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
5.12.2022	189688	TEZEO HCT, 80MG/12,5MG TBL NOB 90	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2450722 2420722 2410722 2300522 2250322 2220222	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.12.2022	200392	VISTABEL, 4SU/0,1ML INJ PLV SOL 1X50SU	AbbVie s.r.o., Praha, Česká republika	V7971C2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
16.12.2022	238146	EXCIPIAL U LIPOLOTIO, 40MG/ML DRM EML 200ML	Galderma International, Paříž, Francie	375029	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16.12.2022	254432	TESTAVAN, 20MG/G TDR GEL 1X85,5G	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	2086900D	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
23.12.2022	216736	METAMIZOL STADA, 500MG TBL NOB 60	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	22609 22610	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
23.12.2022	250055	VENORUTON, 300MG CPS DUR 50	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	VRA22005	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 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

Adacel Polio, inj. sus. isp. 1X0,5ml+2SJ

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis, s.r.o., Praha, informuje provozovatele o posunutí textu na vnějším obalu léčivého přípravku Adacel Polio, inj. sus. isp. 1X0,5ml+2SJ. U šarže číslo U3M733V je na vnějším obalu natištěný text „datum výroby“ posunutý. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopisy-adacel-polio-inj-sus-isp-1x0-5ml-2sj>

Dipidolor, 7,5mg/ml, inj.sol. 5x2ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Piramal Critical Care B.V. informuje provozovatele o ojedinělém výskytu obtížně otevíratelných ampulí léčivého přípravku Dipidolor 7,5 mg/ml, inj.sol. 5x2ml. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-dipidolor-7-5mg-ml-inj-sol-5x2ml>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

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

V prosinci 2022 vyšlo 4. číslo informačního zpravodaje SÚKL Nežádoucí účinky léčiv, které přináší mimo jiné 5 zajímavých kazuistik, 2. část souhrnného přehledu hlášení podezření na nežádoucí účinky za uplynulý rok 2021 pro antirevmatika, hypolipidemika, imunosupresiva a onkologika a další. Zpravodaj je dostupný na:

<https://www.sukl.cz/sukl/rok-2022>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost N-nitroso-nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Accupro, 10 mg tbl. flm. 30 a Accupro, 20 mg tbl. flm. 30, všechny šarže**. Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a dne 26.4.2022 byly všechny šarže staženy až z úrovně zdravotnických zařízení, více na: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-26-4-2022>.
- Ukrajinská regulační autorita informuje o závadě v jakosti (nesoulad ve zkoušce na mikrobiologickou čistotu) léčivé látky **salbutamol sulphate, šarže SSI0321014**. Dotčená šarže léčivé látky nebyla použita pro výrobu LP registrovaných v ČR a nebyla dovezena ani pro farmaceutické využití.

2. Německá regulační autorita

- Německá regulační autorita informuje o závadě v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) léčivého přípravku **Clarithromycin, 250 mg a 500 mg por. tbl. flm.** 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 (nadlimitní přítomnost N-nitroso-nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Accupro, 5 mg tbl. flm., Accupro, 10 mg tbl. flm. a Accupro, 20 mg tbl. flm., více šarží**. Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a dne 26.4.2022 byly všechny šarže staženy až z úrovně zdravotnických zařízení, více na: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-26-4-2022>.

3. Nizozemská regulační autorita

- Nizozemská regulační autorita informuje o závadě v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) léčivého přípravku **Panclamox, 40 mg/500 mg/1000 mg, gastric resistant tablet/tbl.flm./tbl.flm.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Rumunská regulační autorita

- Rumunská regulační autorita informuje o závadě v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) léčivého přípravku **Lekoklar, 500 mg tbl. flm.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (změna vzhledu roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Cernevit, inj/inf plv. sol., šarže LE22V049.** 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.

6. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné registrační číslo na vnějším obalu) se stahuje léčivý přípravek **Rostat, 5mg tbl. flm. a 20mg tbl. flm., šarže U22T0149B, U22T0150A, U22T0145B.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (falešně negativní výsledek kožního testu) se stahuje léčivý přípravek **Allergenic Extract non pollens, liq., šarže 0004218744 a 0004014634.** 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 (nadlimitní přítomnost N-nitroso-nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Accupril TAB 10mg, tbl., šarže DY3042 a CK5285, Accupril TAB 20mg, tbl., šarže DT9592, CK6258 a CK6259 a Accupril TAB 40mg, tbl., šarže DT9591, CM2828 a CM2829.** Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány pod názvem Accupro, 10mg tbl. flm. 30, Accupro, 20mg tbl. flm. 30 a dne 26.4.2022 byly všechny šarže staženy až z úrovně zdravotnických zařízení, více na: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-26-4-2022>.

8. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy masti) se stahuje léčivý přípravek **Cinatrex, 5mg/g, mast, šarže 30A14**. 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 (nevyhovující výsledky zkoušek v několika parametrech) se stahuje léčivý přípravek **Maxalgina, 500 mg/ml, Interdicao cautelar/Temporary suspension, sol., šarže 2055B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Jihoafrická regulační autorita

- Z důvodu výskytu nežádoucích účinků se stahuje léčivý přípravek **CP Sports Infusion, inj., šarže IV44762, IV44821, IV44830, IV44856**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Octreotide acetate, 500 mcg/ml, inj., šarže AJ21002**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodého materiálu v lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Spikevax, 0,2mg/ml inj. dis. 10x5ml, šarže 000190A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR.

12. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost N-nitroso-nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Accupril, 5mg, 10mg, 20mg a 40mg, tbl., více šarží**. Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány pod názvem Accupro, 5mg tbl. flm. 30, Accupro, 10mg tbl. flm. 30, Accupro, 20mg tbl. flm. 30 a dne 26.4.2022 byly všechny šarže staženy až z úrovně zdravotnických zařízení, více na: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-26-4-2022>.

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
Intratect, 50g/l inf. sol. 1x100ml	Padělek	C791901P02	Německá regulační autorita	Více informací zde
Regonat, 40mg tbl. 28	Padělek	702552	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Buscapina Compositum, 10mg/250mg	Padělek	156036	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Neo-Melubrina, 500mg tbl. 10	Padělek	B204718 B264718	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Primoteston Depot, 250mg/ml inj. sol.	Padělek	X30PFV XB30PFV	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Rivotril, 2,5 mg/ml por. gtt. sol. 1x10ml	Padělek	RJ0594	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Inhepar, 5000IU/ml inj. sol. 10ml	Padělek	C18E881 H6205 C20J955 J202522 J20J955 G19H09	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Novovartalon, 1500mg/15mg	Padělek	1219046 03891 03105 05309	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Testosteronum prolongatum Jelfa 100 mg/ml	Padělek	106041 101007	Polská regulační autorita	Více informací zde
Hydromorphon-HCl PUREN 8 mg, 100 hard capsules	Padělek	20111876	Německá regulační autorita	Více informací zde
Omnadren 250	Padělek	610015	Polská regulační autorita	Více informací zde
Mesporin 1000 mg IM	Padělek	EC-2111	Německá regulační autorita	Více informací zde
Mesporin 1000 mg IV	Padělek	MP-1970 IB21-034	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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