

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
13.1.2023	223200	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	X08883C X18048A Y00688A	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti se neprokázala	-
13.1.2023	223199	HYLAK FORTE, POR SOL 30ML	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	X08883B	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti se neprokázala	-
4.1.2023	206461	CORTIMENT, 9MG TBL PRO 30	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy	TR297	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
17.1.2023	254421	PARALEN, 100MG SUP 5	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha	CLB04931 CLB04932 CLB04933	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
17.1.2023	254420	PARALEN, 500MG SUP 5	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha	CLB05125	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18.1.2023	170573	DIPHERELINE S.R., 22,5MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt	W20876 W27144	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18.1.2023	254295	IBALGIN, 400MG TBL FLM 100	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha	FV193 FV194	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.1.2023	267174	RIDUCA, 1MG/ML ORM SOL 1X250ML	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt	91080014	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení 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

#### **Mirtazapin Mylan, 45 mg a 30 mg por. tbl. dis. 30**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko, zastoupená v České republice společností Viatris CZ s.r.o. informuje o nesouladu čísla šarže uvedeného na obalu léčivých přípravků a čísla šarže uvedeného v systémech společnosti Viatris CZ s.r.o., distributorů a na dodacích listech/fakturách. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-mirtazapin-mylan>

### DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

#### **1. Americká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se zásadami správné výrobní praxe) se stahují homeopatické přípravky **Neroquell 3,5g, oil.**, **Neroquell Plus 6,6ml, oil.**, **ProSirona 3,5g, oil.** a **Menastil oil 3,5g, oil.** Uvedené homeopatické přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení deklarované síly) se stahuje léčivý přípravek **Omnipaque, 300mg iodine/ml, šarže IOHE2.420221128.** Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena do ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (záměna síly) se stahují léčivé přípravky **Daptomycin for Injection 500 mg/vial** a **Daptomycin for Injection 350 mg/vial, šarže R2200232**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a obchodovány pod názvy **Daptomycin Accordpharma 500mg inf/inj plv sol 1** a **Daptomycin Accordpharma 350mg, inf/inj plv sol 1**. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Easy Care first aid AfterBurn® Cream 0,9 g, 10 packets, šarže W06I28, W06I20, W06C05, W06F10, W06H15, W05L28, W06H15**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 2. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace) se stahuje léčivý přípravek **Fluphenazin-neuraxpharm, 25mg/ml inj. sol. 5x1ml, šarže 202052**. 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 (nevyhovující výsledky zkoušky na pyrogeny) se stahuje léčivý přípravek **Immuglo, 50 g/l, sol., šarže IG2130AD, IG2115AD, IG2126AD**. 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 (přítomnost černého objektu v lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Mayoprofol 10mg/ml cx/1amp 20ml, eml., šarže ALZ 158**. 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 - přítomnost léčivého přípravku Neocaína v balení přípravku Betacris) se stahuje léčivý přípravek **Betacris 1mg/ml, sol., šarže 22030278**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 4. Slovinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost příbalové informace jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Adacel, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2j, šarže U7305AA3V**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, 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
Sotosib, 120mg capsula 56	Padělek	512710	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Vitamin C Injektapas 7,5 g / 50 ml	Padělek	0220	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Levothyroxine Aristo 100 micrograms, 28 tbl.	Padělek	4572212	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Dysport, 500SU inj. plv. sol.	Padělek	L25055	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Saizen, 20 mg (8 mg/ml), inj.sol.zvl.	Padělek	BA076246	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Norditropin 300UI	Padělek	8-5608G 12F8673	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Dysport 500 U, Powder for Solution for Injection	Padělek	U20520	Turecká regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Cialis 5 mg	Padělek	D236882	Turecká regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Panzyga	Padělek	K110A8285	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Deca-Durabolin 50mg, solution for injection, 1 ml ampoule	Padělek	B6ZD1G	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
Pregnyl®	Padělek	neuveдено	Israel Ministry of Health	Výskyt v ČR nezjištěn
Ginseng Kianpi Pil Capsules	Neregistrovaný léčivý přípravek	37219e	Regierung von Oberbayern Sachgebiet	Výskyt v ČR nezjištěn
Pascorbin	Padělek	0203	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport 500 U Powder for Solution for Injection	Padělek	U20520	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Moder Diet Gold	Neregistrovaný léčivý přípravek	CR0314	Federal Agency for Medicines and Health Products (Belgium)	Výskyt v ČR nezjištěn
Cialis 5 mg 28 Tablets	Padělek	D236882	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE	Padělek	25311/R	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
MontaliN	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Landsdirektion Sachsen	Výskyt v ČR nezjištěn

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

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