

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.2.2023	0221088	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	X21637C-A	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti se neprokázala	-
3.2.2023	0258279	FLAXIPARINE, 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko	8297	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření rozsahu závady v jakosti.	-
6.2.2023	0221079	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	X00536	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Uvedení chybného data použitelnosti na obalu	II.
6.2.2023	0221079	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	X04345 X21637	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti se neprokázala	-
6.2.2023	0258279	FRAXIPARINE, 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko	8297	Stažení z úrovně pacientů	Riziko přítomnosti prázdných stříkaček	II.
14.2.2023	0252291	LEVOSIMENDAN KALCEKS, 2,5MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	AS Kalceks, Riga, Lotyšsko	P03724	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko přítomnosti viditelných částic v roztoku	II.
9.2.2023	0267050	ATENOLOL AL, 25MG TBL NOB 30	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	13DK1A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	služeb léčivého přípravku Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9.2.2023	0032852	NAVELBINE, 10MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie	P577_A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9.2.2023	0032851	NAVELBINE, 10MG/ML INF CNC SOL 1X1ML	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie	1P172	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9.2.2023	0098203	NAVELBINE, 10MG/ML INF CNC SOL 10X5ML	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie	P577_A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9.2.2023	0098197	NAVELBINE, 10MG/ML INF CNC SOL 10X1ML	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie	2P172_A	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
14.2.2023	0218927	LAMYA, 0,075MG TBL FLM 3X28 IV	HEATON k.s., Praha, Česká republika	2DX061AB	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
16.2.2023	0046640	ROZEX, 7,5MG/G CRM 30	Galderma International, Paris La Défense Cedex, Francie	3075201	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27.2.2023	0057395	ACC LONG, 600MG TBL EFF 10	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	MD7813 MD2533 MD2534 MD2535 MD2536 MD2537	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

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
28.2.2023	0221394	AGOMELATINE TEVA, 25MG TBL FLM 84	Teva B. V., Haarlem, Holandsko	3331081	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
28.2.2023	0221392	AGOMELATINE TEVA, 25MG TBL FLM 28	Teva B. V., Haarlem, Holandsko	3339081	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Pseudoefedrin – zahájeno evropské přehodnocení

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) zahájil přehodnocení léčivých přípravků obsahujících účinnou látku pseudoefedrin na základě zaznamenaných případů reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES syndrom) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS syndrom), rizik ovlivňujících mozkové krevní cévy. Podrobnější informace naleznete na:

<https://www.sukl.cz/pseudoefedrin-zahajeno-evropske-prehodnoceni>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna obalu s léčivým přípravkem Nitrofen) se stahuje léčivý přípravek **Helmizol, 400mg tbl., šarže 28911505**. 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 obalu s léčivým přípravkem Helmizol) se stahuje léčivý přípravek **Nitrofen, 100mg cps., šarže 28911505**. 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 parametrech barva roztoku a pH) se stahuje léčivý přípravek **Maxalgina 500 mg/ml sol., šarže 2055B**. 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 (nedodržení teploty při transportu) se stahuje léčivý přípravek **Octanine F 500, 100IU/ml inj. pso. lqf. + 1x5ml, šarže L212A2201**. Léčivý přípravek je v ČR registrován postupem vzájemného uznávání, avšak není v ČR obchodován. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride, sol., 9mg/ml, šarže 2231835**. 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 (výsledky mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Bioginko Bionatus, 120mg tbl. obd. 30, šarže B2217094, B2217095**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko chyby ve značení) se stahuje léčivý přípravek **Allergovit, inj. sus. 1kU/ml a 10kU/ml, šarže G1001658-10, G2105015-05, G1001660-06**. 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 (nemožnost otevření ampulí, riziko výskytu skla v ampulích) se stahuje léčivý přípravek **Bupivacaine HCl in Dextrose Injection USP, inj.sol., šarže V22192**. 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 (chybné označení způsobu podání léku) se stahuje léčivý přípravek **Bupicain, 5mg/ml inj. sol., šarže 21GA543, 21JA761, 21JA762, 21KA788**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Jihoafrická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky mikrobiologické čistoty a obsahu léčivé látky ve stabilitách) se stahuje léčivý přípravek **Andolex-C Oral Gel, šarže 126355**. 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 (nevyhovující výsledky v parametru disoluce ve stabilitách) se stahuje léčivý přípravek **Lasix 80mg tbl., šarže CG022A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (použití filtrů s nadlimitním obsahem polypropylenu a polypropylenových aditiv) se stahuje léčivý přípravek **Fluphenazin-neuraxpharm, inj. sol., 30ml, 10mg/ml, šarže 200686, 200699, 210243, 200688, 202052**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty NTTP) se stahuje léčivý přípravek **Januvia, 100mg tbl. flm. 28, šarže U014152**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nekonzistentní výsledky mikrobiologických zkoušek) se stahuje léčivý přípravek **Vusemide 120ml, šarže W15113**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (obsah organické nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Mepamide, šarže MOT6405, MPT6501**. 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Poliformin, 500mg tbl.flm., šarže 90878, 90881, 90883**. 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Metfron, 500mg tbl. flm., šarže T19202, T19298, T19346**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride Injection 234mg/ml, 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.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Amitriptylin, 10mg tbl., šarže PY1904**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Vancomycin injectable 1.5g/vial, šarže 33045BA**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Izraelská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybně označené balení) se stahuje léčivý přípravek **Temo 100 mg capsules, šarže 2C4851**. Léčivý přípravek 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
Dysport, 300 U	Padělek	L25049	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Botox® (toxina botulínica A) 100U	Padělek	C7654C3F	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Cialis 5 mg	Padělek	D403304	Turecká regulační autorita	Více informací zde
Enterogermina® 4 billion CFU, velikost balení 5 ml	Padělek	0I030	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Aspirin, 500 mg, velikost balení 40 tablet	Padělek	X287	Mexická regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Higlobin 5g	Padělek	P100357133 P100357135 P100343794 P100412863 P100398801 P100401456 P100357137 P100443829 P100443830 P100444932 P100372656 P100343789 P100343792 P100357134 P100360324 P100401456 P100357135 P100417319 P100369130 P100398801 P100386533 P100386535 P100412863 P100461462 P100343794 P100404835 P100398800 P100401457	Mexické regulační autorita	Více informací zde
Nizoral	Padělek	0578508724	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Nimesil 100mg granulate	Padělek	21010	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Iclusig 45 mg/30	Padělek	neuveveno	Incyte Biosciences Distribution B.V.	Výskyt v ČR nezjištěn
Cialis 5 mg 28 Tablets	Padělek	D403304	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dysport 500U/Vial	Padělek	U12523	Pharmaceutical Services, Ministry of Health, Cyprus	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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