

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.4.2023	0029248	VECTIBIX, 20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	Amgen Europe BV, Breda, Nizozemí	1151572A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko netěsnosti primárního obalu	I.
14.4.2023	0252219	SORAFENIB MYLAN, 200MG TBL FLM 112	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	E0290E	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko křížové kontaminace	II.
25.4.2023	0162908	ORCAL NEO, 5MG TBL NOB 100 I	SANDOZ s.r.o., Praha, Česká republika	MR2634	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v jednom z parametrů mikrobiálního znečištění	II.
27.4.2023	-	Léčivá látka ATROPINE SULPHATE, 100G, 25G, 5G, 1G	Caesar & Loretz GmbH (Caelo), Německo	21003347000 21003347001 21003347002 21003347003 21003347004	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámé nečistoty	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
3.4.2023	0265583	MULTI-SANOSTOL, SIR 1X300G	Orifarm Healthcare A/S, Odense S, Dánsko	103009 103017	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
3.4.2023	0248155	LERCANIDIPINE MEDREG, 10MG TBL FLM 30	MEDREG s.r.o., Praha 1 – Nové Město, Česká republika	B3623	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Část šarže nemá na blistru před variabilními údaji předtištěné prefixy Lot a EXP	III.
5.4.2023	0125314	TIAPRIDAL, 138MG/ML POR SOL 30ML	sanofi-aventis, s.r.o., Praha 6 – Vokovice, Česká republika	155	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.4.2023	0057396	ACC LONG, 600MG TBL EFF 20	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	MD2527 MD2528 MD2529 MD2530 MD2531 MD2532	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
13.4.2023	0003708	ZYVOXID 2 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK, 2MG/ML INF SOL 10X300ML I	Pfizer, spol. s.r.o., Praha, Česká republika	22MAR-U09 21JUN-U84	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27.4.2023	0251674	BUPRENORFIN STADA, 5MCG/H TDR EMP 4	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	223621	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného registračního čísla na vnějším a vnitřním obalu	III.
27.4.2023	0251680	BUPRENORFIN STADA, 20MCG/H TDR EMP 4	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	223622	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení chybného registračního čísla na vnějším a vnitřním obalu	III.
28.4.2023	0184092	PARAMAX RAPID, 1G TBL NOB 5	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1452003 1351004	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28.4.2023	0201323	PARAMAX RAPID, 1G TBL NOB 15	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1451001 1351005	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0013622	PARAMAX RAPID, 500MG TBL NOB 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1489001 1487002 1471001 1468002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0134599	PARAMAX RAPID, 250MG TBL NOB 10	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1363004	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0157989	DICUNO, 25MG TBL FLM 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1058101 1051002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28.4.2023	0158247	CETIXIN, 10MG TBL FLM 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1080105	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0158244	CETIXIN, 10MG TBL FLM 10	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1079104	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0057608	IBUMAX, 400MG TBL FLM 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1337001 1336001 1250101 1244101 1177001 1176001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0057607	IBUMAX, 400MG TBL FLM 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1235001 1190001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28.4.2023	0057606	IBUMAX, 400MG TBL FLM 10	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1376001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0100296	IBUMAX, 200MG TBL FLM 30 II	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1526906 1202910	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0134602	PARAMAX RAPID, 1G TBL NOB 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1445001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0134601	PARAMAX RAPID, 1G TBL NOB 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1448001 1354001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28.4.2023	0013623	PARAMAX RAPID, 500MG TBL NOB 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1469001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0182618	TRAMADOL VITABALANS, 50MG TBL NB 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1064904	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0181234	METFORMIN VITABALANS, 1000MG TBL FLM 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1157901	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0181233	METFORMIN VITABALANS, 500MG TBL FLM 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1257805 1257803	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28.4.2023	0200542	METFORMIN VITABALANS, 500MG TBL FLM 60	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1349903	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0181232	METFORMIN VITABALANS, 500MG TBL FLM 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1217003	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0165280	ZOLPIDEM VITABALANS, 10MG TBL FLM 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1492001 1221002 1221001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0165278	ZOLPIDEM VITABALANS, 10MG TBL FLM 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1493001 1220003	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28.4.2023	0165277	ZOLPIDEM VITABALANS, 10MG TBL FLM 20	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1220002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0165276	ZOLPIDEM VITABALANS, 10MG TBL FLM 10	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1493004 1220004 1044002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0157992	DICUNO, 50MG TBL FLM 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1473803 1316001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0153502	CELIPROLOL VITABALANS, 200MG TBL FLM 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1068001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28.4.2023	0153500	CELIPROLOL VITABALANS, 200MG TBL FLM 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1113101	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0169879	ENALAPRIL VITABALANS, 20MG TBL NOB 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1383005 1381004	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0169881	ENALAPRIL VITABALANS, 20MG TBL NOB 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1383006 1383003	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0169875	ENALAPRIL VITABALANS, 10MG TBL NOB 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1379005 1295104	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28.4.2023	0169871	ENALAPRIL VITABALANS, 10MG TBL NOB 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1379003	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0169869	ENALAPRIL VITABALANS, 5MG TBL NOB 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1065105	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0169865	ENALAPRIL VITABALANS, 5MG TBL NOB 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1377006 1377002 1065101	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0176368	BISOPROLOL VITABALANS, 10MG TBL NOB 100 I	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1539906	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28.4.2023	0176364	BISOPROLOL VITABALANS, 10MG TBL NOB 30 I	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1542902 1123001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0176360	BISOPROLOL VITABALANS, 5MG TBL NOB 100 II	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1542002 1114002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0176356	BISOPROLOL VITABALANS, 5MG TBL NOB 30 II	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1541002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0160687	AMLODIPIN VITABALANS, 10MG TBL NOB 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1242007	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
28.4.2023	0160684	AMLODIPIN VITABALANS, 5MG TBL NOB 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1441002 1123907	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.4.2023	0160682	AMLODIPIN VITABALANS, 5MG TBL NOB 30	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1278806 1124906	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a 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

Nejsou.

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Xalacom, 0,05mg/ml+5mg/ml oph. gtt. sol. 3x2,5ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Nizozemsko, informuje provozovatele o výskytu dvou čísel šarží na sekundárním obalu léčivého přípravku Xalacom, 0,05mg/ml+5mg/ml oph. gtt. sol. 3x2,5ml. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-xalacom-0-05mg-ml-5mg-ml-oph-gtt-sol-3x2>

Xalatan, 0,05mg/ml oph. gtt. sol. 3x2,5ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Nizozemsko, informuje provozovatele o výskytu dvou čísel šarží na sekundárním obalu léčivého přípravku Xalatan, 0,05mg/ml oph. gtt. sol. 3x2,5ml. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-xalatan-0-05mg-ml-oph-gtt-sol-3x2-5mi>

Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Praha, Česká republika, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Simulect v části rozpouštědla – vody pro injekci, která nemá být použita k rozpuštění lyofilizovaného prášku léčivého přípravku Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-simulect-20mg-inj-inf-pso-lqf-1-1x5ml-amp>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (vada víčka) se stahuje léčivý přípravek **Optiglobin 10mg/ml, inf. sol., šarže 22K02H475A**. 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 (výsledky mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Sirdalud MR, 6mg cps. dur. mrl., šarže KDF58, KDH58, KDU94, KAX53, KY396**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Malajsijská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost primárního obalu) se stahuje léčivý přípravek **Zyrtec-D, 5mg/120mg tbl., šarže 321907**. 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 **Azukon MR Tablet 30mg, šarže BU79G004**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Jihoafrická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený výskyt nežádoucích účinků) se stahují léčivé přípravky **Pholtex Junior, 5mg sir., Pholtex Forte, 15mg sir. a Pholtex Plus, 5mg sir., všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace nesterilního léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Atovaquone, 750mg/5ml sus. orm., šarže E220182**. 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 (chybné označení síly na primárním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Dasatinib Sandoz, 70mg tbl.flm. 60, šarže 100686**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nikdy nebyl obchodován. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Durateston	Padělek	645464 687746 677753 701002 701004 701006 701007 701009 701010 701011 701012 717288 19012	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Ambien, 10mg tbl. 30	Padělek	KL35699	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Rituximab, 500mg/50ml	Padělek	8806190209	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Manzanilla Sophia, 0,25mg/ml oph. gtt.	Padělek	4024081	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Imunoglobulina G Endovenosa	Padělek	ID05G20050	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Erelzi 50 mg	Padělek	MK2003	Německá regulační autorita	Více informací zde
Ozempic, 0,5mg inj. sol. 1x1,5ml+4J	Padělek	MP5D600	Chorvatská regulační autorita	Více informací zde
Ozempic, 1mg inj. sol. 1x3ml+4J	Padělek	MP5A370	Chorvatská regulační autorita	Více informací zde
Defitelio (defobrotide sodium), 80mg/ml, concentrate for solution for infusion	Padělek	19G19A M06B466E	Evropská léková autorita	Více informací zde
Tylox 750mg	Padělek	AN9867	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Xgeva 120mg/ml	Padělek	3007100	Mexická regulační autorita	Více informací zde
KrytanteK Ofteno 20mg/5mg/2mg/ml	Padělek	4022639 4023612 4023759 4021875	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Trazidex Ofteno 3mg/1mg/ml	Padělek	4022084	Mexická regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
GAAP Ofteno 0,05mg/ml	Padělek	4020665 4020108 4022084	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Mabthera 500mg/50ml	Padělek	B6017B018 H1037B02 H1067B18 H1067B12	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Janumet 50mg/850mg	Padělek	W003051	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Opdivo 10mg/100ml	Padělek	EEES3542 ACC4096	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Testosterone Enanthate Injection 250 mg/1 ml	Padělek	80103	Mexická regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Trex Tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Molecule	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Bfarm	Výskyt v ČR nezjištěn
Blue Bulls Power	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Korse Dietary Supplement	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Ambisome(amphotericin B) liposome for injection	Padělek	GAD269D1	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Trex Cap	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn
Diox Teadetox, Nerox Tea Detox	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products	Výskyt v ČR nezjištěn
Em-Teadox, Magic-X teadetox	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Testosterone Enanthate 250 mg/1 mL	Padělek	80103	Landesamt fuer soziale Dienste Schleswig-Holstein	Výskyt v ČR nezjištěn
Mero Macho And Mero Macho Premium	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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