

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
12.6.2023	0235900	CLOTRIMAZOLE RECORDATI, 10MG/G CRM 1X50G	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika	210356	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametrech obsah léčivé látky a vzhled	II.
13.6.2023	0224283	ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 ACCORD, 70MG/5600IU TBL NOB 12	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Polsko	1108765	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
13.6.2023	0062465	HAEMOCOMPLETTAN P, 20MG/ML INJ/INF PLV SOL 1x2000MG	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100544787	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko mikrobiální kontaminace	I.
1.6.2023	255664	LONQUEX, 6MG/0,6ML INJ SOL 6X0,6ML	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	130185	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s registrační dokumentací	III.
2.6.2023	215948	FSME-IMMUN, 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	FW5875 GN9853 GY7975	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

2.6.2023	215956	FSME-IMMUN, 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	FT7742 FW5874 GA8801 GA9710 GA9711 GD2815 GD2813 GD2812 GC3040 GM3413 GM3414 GM3415 GY5374 GT2975 GR5098 GY9993	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20.6.2023	258233	ROCALTROL, 0,50MCG CPS MOL 30(3X10)	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	C0011B01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20.6.2023	258231	ROCALTROL, 0,25MCG CPS MOL 30	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	B2363B01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.6.2023	0215948	FSME-IMMUN, 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	HC3733	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27.6.2023	0254033	AZACITIDIN STADA ARZNEIMITTEL AG, 25MG/ML INJ PLV SUS 1	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	CSC11018D	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

					zdravotních služeb léčivého přípravku		
27.6.2023	0189985	BRINZOLAMIDE STADA, 10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	1BR010223B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27.6.2023	0189984	BRINZOLAMIDE STADA, 10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	1BR010223A	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

Nejsou.

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

FSME-IMMUN 0,5ml inj. sus. isp. 1x0,5ml+j a FSME-IMMUN, 0,25ml inj. sus. isp. 1x0,25ml+j.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer, spol s r.o., Česká republika, informuje o závadě v jakosti související s uvedením nesprávné informace na vnějším obalu léčivých přípravků: FSME-IMMUN 0,5ml inj. sus. isp. 1x0,5ml+j a FSME-IMMUN, 0,25ml inj. sus. isp. 1x0,25ml+j. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-fsme-immun>

Ataralgin, 325mg/130mg/70mg tbl.nob.50.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., informuje provozovatele o změně způsobu výdeje léčivého přípravku Ataralgin, 325mg/130mg/70mg tbl.nob.50. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-ataralgin-325mg-130mg-70mg-tbl-nob>

Brinzolamide Stada, 10mg/ml oph. gtt. sus.

Držitel rozhodnutí o registraci společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, informuje o závadě v jakosti léčivých přípravků Brinzolamide Stada, 10mg/ml oph. gtt. sus.. Balení obsahují neaktuální příbalovou informaci, ve které nejsou implementovány bezpečnostní změny. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-brinzolamide-stada-10mg-ml-oph-gtt-sus>

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Systémové a inhalační fluorochinolony: připomenutí omezení používání

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s držiteli léčivých přípravků s obsahem fluorochinolonových antibiotik určených pro systémové nebo inhalační podání a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) si Vás dovoluje informovat o pokračujícím předepisování fluorochinolonů mimo doporučené použití.

Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-fluorochinolony-1>

V červnu 2023 vyšlo 2. číslo informačního zpravodaje SÚKL Nežádoucí účinky léčiv, které přináší mimo jiné 4 zajímavé kazuistiky, 2. část souhrnného přehledu hlášení podezření na nežádoucí účinky za uplynulý rok 2022 pro antibiotika, antidepresiva, antipsychotika, antikoagulantia a nitroděložní systémy s obsahem levonorgestrelu. Zpravodaj je dostupný na: <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-2-2023>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad síly přípravku s údaji na vnějším obalu) se stahuje léčivý přípravek **Retacnyl Cream 0,05%, šarže 2060205**. 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 obsah bakteriálních endotoxinů) se stahuje léčivý přípravek **Targocid 200mg inj./inf. por., šarže 0J25D1**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahují léčivé přípravky **Mesporin 1000 mg IV/IM, Mesporin 500 mg IV/IM a Mesporin 2000 mg IV, inj./inf. plv.sol., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (prázdné injekční stříkačky) se stahuje léčivý přípravek **Fraxiparine 0,2ml, inj., šarže 8337**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla do ČR dovezena. Šarže 8297, která byla do ČR dovezena byla stažena dne 6.2.2023, více odkaz: <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-6-2-2023-3>
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt kovové částice v léčivé látce) se stahují léčivé přípravky **Hepatodoron Tablets a Vitis comp Tablets, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány. Dotčené šarže J012, J022, J024, J032, J062, J063, J065, J083, J084, léčivého přípravku Hepatodoron tablets byly do ČR dovezeny v rámci individuálních dovozů jako neregistrovaný léčivý přípravek. Informace byla zveřejněna na webu SÚKL: <https://www.sukl.cz/informace-sukl-neregistrovany-lecivy-pripravek-hepatodoron>
- Z důvodu závady v jakosti (v příbalové informaci chybí upozornění na vzácné nežádoucí účinky) se stahuje léčivý přípravek **Oralair 300 IR, 300IR slg. tbl. nob. 90, šarže 3259-1N2-1(3259-1), 3254-1N2-1(3254-1), 3259-1N2-1(3259-1)**. Léčivý přípravek vyrobený uvedeným výrobcem není v ČR registrován. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost lahví) se stahuje léčivý přípravek **Ringer solution for infusion, inf.sol., šarže 24633Y99-1/24633Y99-2, 24641Y99-1/24641Y99-2**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride Injection, USP, 900 mg/ml, sol., šarže W3A27C0, W3B04B0 a W3B21B0**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace bakterií *burkholderia*) se stahuje léčivý přípravek **Endometrin, 100mg vag. tbl. nob., šarže AA207A, AB208A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna s jiným léčivým přípravkem) se stahuje léčivý přípravek **B6-50, 50 mg tbl., šarže 0922TB4**. 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 vzhled) se stahuje léčivý přípravek **Paramol Injection, 150mg/ml + 15mg/ml inj., šarže 621160**. 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 nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Astaz-P, všechny šarže**. 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 (přítomnost částic po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Tazocin, 4g/0,5g powder for injection, šarže AMV7, AMV8**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nezvyklý vzhled sáčků ve stabilitách) se stahuje léčivý přípravek **Febrisan a Pamolhot-C, plv., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Jihoafrická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Flomist Nasal Spray, nas. spr., šarže IC20685**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna s jiným léčivým přípravkem) se stahuje léčivý přípravek **G-Supress DX Pediatric Drops, šarže D20911**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se zásadami správné výrobní praxe u výrobce) se stahují léčivé přípravky **Colchin 0,5mg, všechny šarže, Dipirona Sodica 500mg, šarže 60122, Nistatina 25.000 UI/g, všechny šarže a Mebendazol 20mg/ml, šarže vyrobené od 1. 12. 2023**. Léčivé přípravy nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna síly) se stahuje léčivý přípravek **Aduvanz, 30mg cps. dur. 30, šarže 3206352D**. 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
Durateston, sol.	Padělek	749384	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Ozempic 1mg	Padělek	MP5C960	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Noristerat® 200 mg/ml, solution for injection	Padělek	XB30R0C	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Botox® (Toxina botulínica Tipo A) 100U	Padělek	C3709C3 C6933C3 C7654C3F C6835C3	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Saxenda, 6 mg/ml inj. sol. pep.	Padělek	MP5C989 (sekundární obal) MP5B962 (primární obal)	Turecká regulační autorita	Více informací zde
Ozempic, inj. sol. pep.	Padělek	MP5B060	Turecká regulační autorita	Více informací zde
Botox (Toxina botulínica A) 100U	Padělek	C3709C3	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Durateston, sol.	Padělek	701012LR	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport 300U	Padělek	W07209	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Testosterone Depot 250 mg Eifelfango	Padělek	20012B	Německá regulační autorita	Více informací zde
Aspirin Protect 100mg	Padělek	BT15GX2	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Saxenda 6 mg/ml	Padělek	Neuvedeno	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic Solution	Padělek	Neuvedeno	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Apidra SoloStar 100 units/ml Solution	Padělek	Neuvedeno	Turkish Medicines And Medical Devices Agency	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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

v z. Ing. Eva Niklíčková
Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 27.6.2023