

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
8.12.2023	0125444	ORFIRIL, 600MG TBL ENT 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo	0019001310	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
22.12.2023	0248147	CINACALCET HEATON, 30MG TBL FLM 28	Heaton k.s., Praha, Česká republika	2200931C 2200932A 2200933A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
6.12.2023	0267343	KLACID, 125MG/5ML POR GRA SUS 60ML	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko	1212629	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6.12.2023	0255020	JEMPERLI, 500MG INF CNC SOL 1X10ML	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko	1983681	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
7.12.2023	0048888	ATARALGIN, 325MG/130MG/ 70MG TBL NOB 20	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	33230215Z 33230216Z 33230217Z 33230218Z	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
7.12.2023	0025646	INFANRIX HEXA, INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	A21CE363B A21CE391E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12.12.2023	0027627	SIMULECT, 20MG INJ/INF PSO LQF 1+1X5ML AMP	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko	SKLD8 SKLD9	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.12.2023	0255273	HUKYNDRA, 40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	CSGGD	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.12.2023	0140187	OMEPRAZOL STADA, 20MG CPS ETD 30	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	32225	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15.12.2023	0004364	ALVISAN NEO, SPC 1 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	239572	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
18.12.2023	060414	BALNEUM HERMAL PLUS, 829,5MG/G+150 MG/G ADT BAL 2X500ML	Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo	54A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
18.12.2023	0266249	NIQUITIN CLEAR, 21MG/24H TDR EMP 7 II	OMEGA PHARMA a.s., Brno, Česká republika	2470102 2190203	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.12.2023	0193805	BEXSERO, INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	GSK Vaccines S.r.l, Siena, Itálie	ABXD65AB	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20.12.2023	0192842	ALKERAN, 2MG TBL FLM 25	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	206474 213738 302421 303684	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.12.2023	0032865	INFANRIX, INJ SUS 10X0,5ML+10J	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	AC14B298AD	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.

OPATŘENÍ Z REGISTRÁČNÍCH DŮVODŮ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
29.12.2023	87299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Česká republika,	28000622 29000622	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
29.12.2023	0234812	DESLORATADIN MYLAN, 5MG TBL FLM 30	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	8156748 8162343 8143920 8142131 8139613 8139614 8139615 8136228 8130620 8125433	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Jemperli, 500mg inf. cnc. sol. 1x10ml

Držitel rozhodnutí o registraci společnost GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko, informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Jemperli, 500mg inf. cnc. sol. 1x10ml. Balení uvedené šarže obsahují neaktuální příbalovou informaci, ve které nejsou implementovány změny v příbalové informaci ohledně doporučení pro úpravu dávky v případě nežádoucích účinků souvisejících s imunitním systémem, změně stávajícího varování a přidání dalších nežádoucích účinků. Více na: [Informační dopis - Jemperli, 500mg inf. cnc. sol. 1x10ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Infanrix Hexa, inj. pls. sus. 10+10X0,5ml isp+20J

Držitel rozhodnutí o registraci společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, informuje o harmonizaci typu injekčních stříkaček léčivého přípravku Infanrix Hexa, inj. pls. sus. 10+10X0,5ml isp+20J. Více na: [Informační dopis - Infanrix Hexa, inj. pls. sus. 10+10X0,5ml isp+20J, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

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

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Česká republika, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp. - balení uvedených šarží neobsahuje rozpouštědlo - vodu pro injekci (WFI). Více na: [Informační dopis Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp., Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Dipidolor, 7,5mg/ml inj.sol. 5x2ml, Sufenta, 5mcg/ml inj.sol. 5x2 a Sufenta Forte, 50mcg/ml inj.sol. 5x1ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Piramal Critical Care BV, Nizozemsko, informuje provozovatele o výskytu poškozených nebo rozbitých ampulí v neotevřených blistrech léčivých přípravků Dipidolor, 7,5mg/ml inj.sol. 5x2ml, Sufenta, 5mcg/ml inj.sol. 5x2 a Sufenta Forte, 50mcg/ml inj.sol. 5x1ml. Více na: [Informační dopis Dipidolor, Sufenta a Sulfenta Forte, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Omeprazol Stada, 20mg cps. etd. 30

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo, informuje o závadě v jakosti u šarže č. 32225 léčivého přípravku Omeprazol Stada, 20mg cps. etd. 30. Balení této šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována bezpečnostní změna. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob. Více na: [Informační dopis Omeprazol Stada, 20mg cps. etd. 30, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Alkeran, 2mg tbl. flm. 25

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Aspen Pharma Trading Limited, Irsko, informuje o šaržích léčivého přípravku Alkeran, 2mg tbl. flm. 25, na jehož obalech je textová chyba v síle léčivého přípravku a chybí uvedený název v Braillově písmu. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob. Více na: [Informační dopis Alkeran, 2mg tbl. flm. 25, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Leqvio, 284mg inj. sol. isp. 1x1,5ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Česká republika, informuje o doporučeném návodu k použití před injekčním podáním léčivého přípravku Leqvio, 284mg inj. sol. isp. 1x1,5ml. Více na: [Informační dopis - Leqvio, 284mg inj. sol. isp. 1x1,5ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Infanrix, inj. sus 10X0,5ml+10J

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, informuje o harmonizaci typu injekčních stříkaček léčivého přípravku Infanrix, inj. sus 10X0,5ml+10J. Více na: [Informační dopis - Infanrix, inj. sus 10X0,5ml+10J, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Upozorňujeme, že 8.12.2023 byl zveřejněn informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, číslo 4/2023. Najdete jej na <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-4-2023>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Irská regulační autorita

- Zjištěn nesoulad se správnou výrobní praxí (falšování stabilitních studií) v testovacím místě **Chanelle Pharma Labs/Michael Burce & Partner Co, Amman, Jordánsko** v letech 2020-2022. Na trhu se vyskytuje pouze jeden léčivý přípravek od uvedeného výrobce, jehož výroba byla zahájena až v roce 2023.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nestabilita přípravků) se stahují léčivé přípravky **KinderMed Infants' Pain & Fever, 160 mg/5 ml, sus., všechny šarže** a **KinderMed Kids' Pain & Fever, 160 mg/5 ml, sus., všechny šarže**. 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 (chemická kontaminace benzenem) se stahuje léčivý přípravek **TING 2% Miconazole Nitrate Athlete's Foot Spray, spr. plv., šarže 0H88645 a 0B88345**. 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 (netěsnost obalu - unikání prášku ze sáčků) se stahuje léčivý přípravek **Vigabatrin for Oral Solution, USP 500mg/sachet, šarže NB301030**. 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 (křížová kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Brexafemme, 150mg coated tablets, šarže LF21000008, LF22000051**. 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 (kontaminace sildenafilem) se stahuje léčivý přípravek **Magnum XXL 9800, cps., 2000 mg**. 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 účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Phenytoin Oral Suspension USP, 100 mg/4 ml, šarže C00079, C00099, C00115**. 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 (výskyt skleněných částic) se stahují léčivé přípravky **8.4% Sodium Bicarbonate Injection, USP, 50 mEq/50 ml, více šarží, Midazolam in 0.8% Sodium Chloride Injection 100 mg/100 ml, šarže 10001088 a ELCYS (cysteine hydrochloride Injection), USP 500 mg/10 ml, šarže 10000798**. 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 (riziko nesterility) se stahuje více léčivých přípravků očních kapek výrobce **Kilitch Healthcare India Limited, Indie**. Stahované léčivé přípravky od uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány a 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 přítomnosti tablet vyšší síly) se stahuje léčivý přípravek **JAMP Guanfacine XR, 1 mg, tbl., šarže GFO2012**. 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 NNORT) se stahuje léčivý přípravek **Elavil 25mg, tbl., šarže PV0571, PV0570**. 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 kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Claritin Kids Rapid Dissolve 5 mg, tbl., šarže 5328667**. 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 výskytu skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Bleomycin for Injection USP, plv.sol., šarže BL12206B**. 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 (možná přítomnost větších tablet) se stahuje léčivý přípravek **Donepezil, 10 mg, tbl. 100, šarže 645766**. 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 výskytu skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Atropine Sulfate Injection USP, 1mg/10ml, sol., šarže 41152DK**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Prednifluid 10 mg/ml Augentropfsuspension, sus., šarže 210904, 210803, 210905, 230101, 230203**. 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 (odchylky ve výrobě – riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Fluoresceine-oxybuprocaine sdu faure, oph. gtt., šarže 1S57, 7S81**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Mebelin, 200 mg cps. dur. mrl., 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Oxylaxon, prolonged release film coated tablet, šarže E02215, F03209, F03210, E02270**. 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 (výskyt viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Levosimendan Kabi, 2,5mg/ml inf. cnc. sol. 1x5ml, šarže 20842750**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že uvedená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Temozolomide Sun, 5mg cps. dur., šarže HAD3165E**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován. Léčivý přípravek 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 zbarvení) se stahují léčivé přípravky **Ciprofloxacin Kabi 200mg/100ml a 400mg/200ml, více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Mecze tablets, 500 mcg, tbl., šarže ZET0895**. 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 (léčivé přípravky vyrobeny s proexspirovanými pomocnými látkami) se stahují léčivé přípravky **Nanac emulgel, Noocof sirup, Mycobet krém, Norfed sirup, Nootrim suspenze, Mucosol sirup, 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 (výskyt částic v roztoku po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Ceficad, 1000, 1 g, inj./inf. plv. sol., šarže E1133E3001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace multiresistentní bakterií) se stahuje léčivý přípravek **Dicillin (Dicloxacillin)/Staklox, 500mg, cps. dur., 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 (výskyt dvou tablet v jedné kavitě blistru) se stahuje léčivý přípravek **Capecitabin Zentiva, 150mg, tbl. flm. 60, šarže 7W10004A, 7W10005A, 7W10006A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru zbarvení rekonstituovaného roztoku) se stahují léčivé přípravky **Dacarbazine Medac 100mg, 200mg a 500mg inj./inf. plv. sol., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pouze v síle 200mg. Stahované šarže však nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (odchylka od výrobního procesu) se stahují některé léčivé přípravky výrobce **Pharma Stulln GmbH, Stulln, Německo**. Stahované 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 (chybějící etikety na lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek **Darzalex, 20mg/ml inf. cnc. sol. 1x20ml, šarže KJS3P03.R4, KJS3P03.R5**. 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.

9. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna štítků jiné síly) se stahuje léčivý přípravek **Meropeném tri-hidratado 500 mg, plv., šarže 23021257, 23022187**. 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
Plaquenil® 200mg, 20 tablet	Padělek	BMXA005	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	neuveдено	Regierungspräsidium Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn, obsahuje nedeklarovanou léčivou látku
Testoviron Depot	Padělek	MP02258	MHRA, Velká Británie	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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