

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – duben 2022

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
13.4.2022	0250450	COVID-19 VACCINE JANSSEN, 8,92LOG10INF.U /0,5ML INJ SUS 10X2,5ML	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	XD955	Preventivní stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko možné kontaminace	II.
22.4.2022	0094921	AMBROBENE, 15MG/5ML SIR 100ML	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	W17522A	Pozastavení distribuce a výdeje uvedené šarže	Prověření rozsahu závady v jakosti	-
25.4.2022	0094921	AMBROBENE, 15MG/5ML SIR 100ML	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	W17522A	Stažení léčivého přípravku až z úrovně pacientů	Možný výskyt cizorodého materiálu	I.
26.4.2022	0094958	ACCUPRO, 5MG TBL FLM 30	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	DC1453 FT7161	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty	II.
26.4.2022	0094959	ACCUPRO, 10MG TBL FLM 30	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	CY4266 DM5058 EA0767 FN2851	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
26.4.2022	0094960	ACCUPRO 20MG TBL FLM 30	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	DA9316	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty	II.
1.4.2022	224232	ATOMOXETINE ACCORD, 100MG CPS DUR 28 I	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	1911018	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.4.2022	54032	VERAPAMIL AL RETARD, 240MG TBL MRL 50	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	03729 93728	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.4.2022	107738	MAR RHINO, 0,5MG/ML NAS SPR SOL 15ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	201100A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
7.4.2022	107739	MAR RHINO, 1MG/ML NAS SPR SOL 15ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	206520A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
21.4.2022	220949	TESTAVAN, 20MG/G TDR GEL 1X85,5G	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	2049704A 2069674E 2058589	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.4.2022	44637	ZELDOX, 40MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	DH2711 DY0388	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.4.2022	44641	ZELDOX, 60MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	DH2697 DN9987 DY0373	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
26.4.2022	44645	ZELDOX, 80MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	00016684 DH0711 EJ7201	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.4.2022	252423	ZELDOX, 40MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	EY7563	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.4.2022	252425	ZELDOX, 60MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	FA3864	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.4.2022	252427	ZELDOX, 80MG CPS DUR 30	The Simple Pharma Company Limited, Dublin, Irsko	FC5871 FX1226	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
27.4.2022	65484	CLOTRIMAZOL AL, 10MG/G CRM 20G	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	02144	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
27.4.2022	86397	CLOTRIMAZOL AL, 10MG/G CRM 50G	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	02134	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 European 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.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok a riziko chyb při medikaci a záměny s přípravkem Jevtana (60 mg/1,5 ml) koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci se společností Accord Healthcare S.L.U., Španělsko a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o riziku chyb při medikaci a záměny léčivého přípravku Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok s přípravkem Jevtana (60 mg/1,5 ml) koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-cabazitaxel-accord>

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci duben 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v dubnu 2022 je uvedena na:

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-duben-2022>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah endotoxinů) se stahuje léčivý přípravek **Biotrakson, 2g, inj.plv.sol., šarže 25020921A a 25030921A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah NDMA) se stahuje léčivý přípravek **APO-Amitriptyline, 10 mg, tbl., šarže PY1832**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. V ČR je s dotčenou léčivou látkou registrován jeden léčivý přípravek, ale riziko nebylo identifikováno.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Mint-Losartan/HCTZ 50mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek **IDArubicin Hydrochloride Injection USP 5 mg/5 ml, inj., šarže 31329657B**. 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 (lahvičky byly označeny jako jiný přípravek) se stahuje léčivý přípravek **Meclizine HCl Tablets USP, 12,5 mg, 100 tbl., šarže 22P0036**. Léčivý přípravek není v ČR registrován. Všechna dotčená balení byla vrácena výrobci.
- Z důvodu závady v jakosti (v balení síly 500 mg byl nalezen přípravek síly 750 mg) se stahuje léčivý přípravek **Methocarbamol 500 mg Tablets, tbl., šarže 163935**. 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 částic v lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek **Sodium Acetate Injection, USP, 4 mEq/ml, inj., 100 ml, více šarží**. 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 (riziko ucpání jehly) se stahuje léčivý přípravek **Symjepi, Pre-Filled Single-Dose Syringe USP, 0,15 mg/0,3 ml, šarže 21101Y a 0,3 mg/0,3 ml, šarže 21041W, 21081W, 21102W**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Aprovel, Irbesartan, 150 mg, tbl., šarže FT06**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (neschválené složení) se stahuje léčivý přípravek **Amoxicilina sódica + clavulanato de potássio (1000 mg + 200 mg) PO sol. inj. CT 10 FA VD Trans, všechny šarže**. 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Aprovel, Irbesartan, 150 mg, 30 tbl., šarže ARA04963**. 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Aprozide, 300 mg+12,5 mg, šarže ARA03721**. 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Valtrian HCT, 50 mg+12,5 mg, tbl., šarže AKP06263, BKP00521 a AKP10887**. 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Valtrian, 50 mg + 100 mg, tbl., šarže více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Soliris 300 mg inf. cnc. sol. 1x30ml	padělek	1012401 1013715 1001600 1001701	WHO	Více informací zde
Cialis 20 mg tbl. flm. 4 Cialis 5mg tbl. flm. 28 Viagra 100 mg tbl. flm. 4	padělek	D314084 D383179 AW8538	Turecká regulační autorita	Více informací zde
Alevian Duo® 100 mg/300 mg, 32 cápsulas	padělek	21721263	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Vyvanse®, 30 mg 28 cápsulas Vyvanse®, 50 mg 28 cápsulas	padělek	3171402B 8406280	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Immunoglobulina G Endovenosa Biotest Pasteurizada 5g/100ml	padělek	ID 05 G 20050	Německá regulační autorita	Více informací zde
Imunoglobulina G Endovenosa 5 g/100 ml	padělek	IVL2036/50	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Genotropin	padělek	N16648 B07514	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Aspirin Protect, 100 mg tbl. 30	padělek	BT13J11	Německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Cascara Sagrada	neregistrovaný léčivý přípravek	L004033F1	LAVG, Abteilung Gesundheit G3	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosteron Depot 250mg Eifelfango	padělek	19024B	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Molnupiravir	neregistrovaný léčivý přípravek	120821	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn
THAIGREX FORCE	neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	Government of Upper Bavaria, Pharmacy Department	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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