

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
24.6.2022	0252447	ANGUSTA, 25MCG TBL NOB 8	Norgine B.V., Amsterdam, Nizozemsko	B27021 B26789	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v obsahu neznámé nečistoty ve stabilitních studiích	II.
2.6.2022	27966	DIACOMIT, 250MG CPS DUR 60	BIOCODEX, Gentilly, Francie	3311 3381 3401 3421	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
2.6.2022	27975	DIACOMIT, 500MG POR PLV SUS 60	BIOCODEX, Gentilly, Francie	3122	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
2.6.2022	27972	DIACOMIT, 250MG POR PLV SUS 60	BIOCODEX, Gentilly, Francie	3141 3001 2851	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
2.6.2022	27969	DIACOMIT, 500MG CPS DUR 60	BIOCODEX, Gentilly, Francie	3312	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
2.6.2022	211306	DROSETUX NEO, SIR 1X150ML	BOIRON, Messimy, Francie	M0050202	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
3.6.2022	67461	ADDITIVA VITAMIN C ZITRONE, 1000MG TBL EFF 20	Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co.KG, Bergisch Gladbach, Německo	221011 221012 221013 221014 221015 221016 221017 221018 221019 221039 221040 221041 221042 222004 222005 222006 222007	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	
3.6.2022	67459	ADDITIVA VITAMIN C BLUTORANGE, 1000MG TBL EFF 20	Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co.KG, Bergisch Gladbach, Německo	221019 221020 221021 221022 221023 221024 221025 221034 221035 221036 221037 221038 221039 222001 222002 222003 222004 222005 222006	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
3.6.2022	13623	PARAMAX RAPID, 500MG TBL NOB 100	Vitabalans OY, Hämeenlinna, Finsko	1047203	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
8.6.2022	134247	PERINPA, 4MG/1,25MG TBL NOB 90	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	X12667R X12871U	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9.6.2022	více*	Přípravky společnosti Boiron	BOIRON, Messimy, Francie	více*	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
14.6.2022	40564	ELENIU, 10MG TBL OBD 20	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawa, Polsko	50720	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
14.6.2022	93922	BENEMICIN, 300MG CPS DUR 100	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawa, Polsko	11021 20121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
14.6.2022	93921	BENEMICIN, 150MG CPS DUR 100	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawa, Polsko	80221	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.6.2022	243409	FORTTRANS, POR PLV SOL 4	Ipsen Consumer Healthcare, Boulogne- Billancourt, Francie	W10538 W10539 W10540 W10541 W10542	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
17.6.2022	30434	VEROSPIRON, 25MG TBL NOB 100	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	T22366A T22367A T22368A T22369A T22370A	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
17.6.2022	3550	VEROSPIRON, 25MG TBL NOB 20	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	T23544B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
17.6.2022	46755	VEROSPIRON, 50MG CPS DUR 30	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	T22263B T21578A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.6.2022	260423	LACIDOFIL, 2X10 ⁹ CFU CPS DUR 30	Lallemand SAS, Blagnac - Parc d'Activité de Font Grasse, Francie	NF08941	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
23.6.2022	20023	NEOSEPTOLETE TŘEŠEŇ, 1,2MG PAS 18	Krka, d.d., Novo město, Slovinsko	L92852	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
28.6.2022	2430	ENTIZOL, 500MG VAG TBL NOB 10	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko	20122 30821	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějších obalech je uveden SÚKL kód v nesprávném formátu	III.
28.6.2022	2427	ENTIZOL, 250MG TBL NOB 20	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko	11121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějších obalech je uveden SÚKL kód v nesprávném formátu	III.

*<https://www.sukl.cz/leciva/seznam-lecivych-pripravku-povolonych-dle-13-pism-m-zakona-o>

*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.

INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

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

V červnu 2022 také vyšlo atypické 2. číslo informačního zpravodaje SÚKL Nežádoucí účinky léčiv, které přináší tentokrát pouze dva články – jeden z nich je pravidelně každoročně zveřejňovaný přehled hlášení podezření na nežádoucí účinky vakcín (mimo vakcín proti COVID-19) a druhý článek popisuje přehled hlášení na vakcíny proti covid-19 za předchozí rok. Zpravodaj je dostupný na: <https://www.sukl.cz/sukl/rok-2022>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné označení síly na obalu přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Abstral 600 µg, tbl., šarže 609797202 a 609580903-A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Lunaldin. Dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt černých cizorodých částic v suspenzi a chybějící údaje na obalu přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Cloreto de Sódio – 0,9% inj. sol. CX 8 CT 100 amp. plast trans x 10ml, šarže CWM**. 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 přítomnosti nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartana Potássica, 50 mg, tbl. flm., 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. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nafouknutý obal se surovinou) se stahuje léčivá látka **iron sucrose pro farmaceutické využití, 300 kg, šarže 2ISP(B)0070721**. Léčivá látka od předemětného výrobce není dovážena do ČR.

4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna sil LP v balení) se stahuje léčivý přípravek **AA-Feno-Super, 160 mg, tbl., šarže TK2571**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje směs pomocných látek **SyrSpend SF Suspending Base Cherry Flavored, liq., šarže A67185 a A7186**. Směs pomocných látek nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Jihoafrická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivá látka **lactulose concentrate, cnc.sol., více šarží**. Do ČR byla dovezena jedna šarže léčivé látky, která byla vyvezena do Uzbekistánu a Ukrajiny.

TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Česká regulační autorita

- Česká regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Radim Bakeš – Galenická laboratoř Ostrava, na adrese Obránců míru 41, Ostrava – Vítkovice, 703 00, a na adrese Průmyslové centrum, Vratimovská č. 624/11, areál Homola, hala H7, Ostrava-Kunčičky, 718 00, Česká republika**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Výrobce se nachází ve výrobních řetězcích několika léčivých přípravků registrovaných v ČR. Z důvodu nastavených preventivních a nápravných opatření nebylo vůči šaržím dotčených léčivých přípravků přijato žádné opatření.

2. Švýcarská regulační autorita

- Švýcarská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, Birsfelden, 4127 Švýcarsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích dvou léčivých přípravků registrovaných v ČR. Jeden léčivý přípravek byl stažen z úrovně zdravotnických zařízení <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-5-11-2020>. K druhému léčivému přípravku byl z důvodu nenahraditelnosti vydán DHPC s doporučeným postupem před použitím přípravku. Dále byly předloženy výsledky reanalýz, které vyhověly specifikaci.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,4 ml	padělek	1153971	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Caltrate D3, 600mg/400IU tbl. flm. 60	padělek	R64248	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Omnitrope, 5mg/1,5ml inj. sol. 5X1,5ml	padělek	LM4521 KG5787	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Omnitrope, 10mg/1,5ml inj. sol. 5X1,5ml	padělek	GV8327		

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Imunoglobulinu G Endovenosa Biotest	padělek	05 G 0050 3C30000087	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Intratec 100g/l solution for Infusion (10%)	padělek	C146181P02	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Intratect 2,5 g/50 ml	padělek	B842961	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Botulinum Toxin	padělek	C3709C3	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosteron depo inj. 250mg/ml, 5x1ml	padělek	14115	Ministry of Health of Republic of Serbia	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 06.06.2022