

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červen 2021

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9.6.2021	0177281	EGIRAMLON, 5MG/5MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	5093B0121	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
9.6.2021	0177291	EGIRAMLON, 5MG/10MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	1972A0220	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah známé nečistoty	II.
9.6.2021	0177296	EGIRAMLON, 10MG/10MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	5020A0121	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
14.6.2021	193947	CHAMPIX, 0,5MG+1MG TBL FLM 11+14 II	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	00019361	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivém přípravku	II.
23.6.2021	0177286	EGIRAMLON, 10MG/5MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	1975B0220	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky ramipril	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11.6.2021	100170	JENAMAZOL 2%, 20MG/G VAG CRM 20G+APL	Quintessence s.r.o., Praha 10, Česká republika	3010421A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
14.6.2021	242779	IBUPROFEN DR. MAX, 400MG CPS MOL 30	Dr. Max Pharma s.r.o., Praha 1, Česká republika	DR0001 DR0002 DR0003 DR0004 DR0005 DR0006	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na blistru je vyraženo nesprávné označení čísla šarže a data expirace	III
15.6.2021	241690	NUROFEN, 200MG EMP MED 4	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha 3, Česká republika	LA682	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu je uveden nesprávný kód SÚKL	III
15.6.2021	0072927	EXODERIL, 10MG/G CRM 15G	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	LD4970	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
15.6.2021	0049505	EXODERIL, 10MG/G CRM 30G	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	LD5953	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III
15.6.2021	0193077	PIOGLITAZONE ACCORD, 15MG TBL NOB 28	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	D2001344 D2001194 D2000150 D2000149	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.
15.6.2021	0193087	PIOGLITAZONE ACCORD, 30MG TBL NOB 28	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	D2001405 D2000041 D2000049	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.
15.6.2021	0193097	PIOGLITAZONE ACCORD, 45MG TBL NOB 28	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	D2001806 D2001750	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
15.6.2021	0193249	REPAGLINIDE ACCORD, 0,5MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2012551 M2007287	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.6.2021	0193254	REPAGLINIDE ACCORD, 1MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2101611 M2101614 M2012344 M2101612 M2101610 M2012347 M2101613 M2012346 M2101609	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.6.2021	0193259	REPAGLINIDE ACCORD, 2MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2012335 M2018855 M2014099	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
23.6.2021	239038	FLUCLOXACILLI N FRESENIUS KABI, 2G INJ/INF PLV SOL 10	Fresenius Kabi s.r.o. Praha 4, Česká republika	18U1686	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu je uveden nesprávný kód SÚKL	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
24.6.2021	85771	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X10ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100342665	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.6.2021	241683	IRUXOL MONO, UNG 1X10G	SMITH & NEPHEW GMBH, Hamburg, Německo	308101	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uveden nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.6.2021	31950	CARBOCIT, 320MG/25MG/ 3MG TBL NOB 20	IMUNA PHARM, a.s., Šarišské Michaľany, Slovenská republika	270520	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Vnitřní obal je ve slovenském jazyce	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

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
30.6.2021	0020053	BENOXI, 4MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Česká republika	0505194	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

## DALŠÍ INFORMACE SÚKL

### **VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: riziko trombózy v kombinaci s trombocytopenií – aktualizovaná informace**

AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o aktualizované informaci o riziku trombózy v kombinaci s trombocytopenií. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vaxzevria-1>

### **VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: kontraindikace u osob se syndromem kapilárního úniku (CLS) v anamnéze**

AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o kontraindikaci přípravku Vaxzevria u osob s CLS v anamnéze. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vaxzevria-2>

### **Hodnocení myokarditidy a perikarditidy u vakcín proti onemocnění COVID-19**

SÚKL informuje o hodnocení hlášení myokarditidy a perikarditidy v časové souvislosti s očkováním vakcínami proti onemocnění COVID-19. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/hodnoceni-myokarditidy-a-perikarditidy-u-vakcin-proti>

### **Amiodaron Hameln 50 mg/ml koncentrát pro injekční/infuzní roztok: přítomnost viditelných částic (krystalů) v roztoku – informační dopis pro zdravotnické pracovníky**

Společnost hameln pharma gmbh po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o přítomnosti viditelných částic (krystalů) v roztoku a nutnosti vizuální kontroly před podáním. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-amiodaron-hameln-50-mg-ml>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### 1. Švédská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nemožnost rozlomení ampule) se stahuje léčivý přípravek **Noradrenaline Abcur, inf.cnc.sol., 1 mg/ml, 10x10 ml, šarže 207174**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (obalový materiál pro sílu 5 mg/25 mg byl použit pro balení síly 2,5 mg/12,5 mg) se stahuje léčivý přípravek **Ramipril comp 5 mg/25 mg Puren Tab., tbl., šarže 190318**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Maximum Strength Acid Reducer Without Prescription, 150 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **PMS – Irbesartan 75 mg, 150 mg, tbl., více šarží a PMS – Irbesartan – HCTZ 300 mg/12,5 mg a 300 mg/25 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Mint – Irbesartan/HCTZ 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg a 300 mg/25 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Pro Doc Irbesartan - HCTZ 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg a 300 mg/25 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sandoz Irbesartan 150 mg a 300 mg, tbl., více šarží a Sandoz Irbesartan HCT 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg a 300 mg/25 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Sandoz Valsartan 80 mg, 160 mg a 320 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **RAN – Irbesartan Tablets 75 mg, 150 mg a 300 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru nečistota D) se stahuje léčivý přípravek **Merhyton, 5 mg, tbl., šarže 19D012P a šarže 20D096P**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Aminoven Infant 10 %, sol., šarže 16PE7624**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace) se stahuje léčivý přípravek **Alkixa Ointment 2%, 20g a 500 g, ung., šarže O7SA10, O8SA01, O8SA04, O8SA10 a O8SA13**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen 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
Coveram 5mg/5mg tbl.	padělek	289378 283637 282640	Irská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Coveram 10mg/10mg tbl.		272290 283914 275105		
Coversyl 5mg tbl.		278635		
Losar-Denk 100, tbl. flm.	podezření na padělek	23370	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>

### 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Black Horse Vital Honey	neregistrovaný léčivý přípravek	200819, 202102	Landesdirektion Sachsen	(Tadalafil) Výskyt v ČR nezjištěn
Cenforce Sildenafil Citrate Tablets IP 100mg	neregistrovaný léčivý přípravek	TG1260159	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková  
ředitelka Sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma CSc.  
ředitel Inspekčního Odboru  
zástupce ředitelky Sekce dozoru