

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
5.3.2021	076334	FORMOTEROL EASYHALER, 12MCG/DÁV INH PLV 120	Orion Corporation, Espoo, Finsko	2006410	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko deformace vnitřní části inhalátoru	II.
11. 3. 2021	0060825	COCCULUS INDICUS, 2CH-30CH GRA 1X4G	Boiron, Messimy, Francie	D71796 F50411 D55477 D70997 D65489	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18. 3. 2021	0026902	VFEND, 200MG INF PLV SOL 1	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	Z667407	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
19. 3. 2021	0011706	BISEPTOL, 80MG/ML+ 16MG/ML INF CNC SOL 10X5ML	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Warszawa, Polsko	05CE0121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.3.2021	0015222	DALACIN, 20MG/G VAG CRM 40G+7APL	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5 Česká republika	EJ6639	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.3.2021	167043	FIRDAPSE, 10MG TBL NOB 100X1	SERB S.A., Brusel, Belgie	918105-1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
30.3.2021	31950	CARBOCIT, 320MG/25MG/ 3MG TBL NOB 20	IMUNA PHARM, a.s., Šarišské Michalany, Slovenská republika	100120	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
30.3.2021	31951	CARBOSORB, 320MG TBL NOB 20	IMUNA PHARM, a.s., Šarišské Michalany, Slovenská republika	930919 940919 961019 981019 991019 10220	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III
30.3.2021	194630	MEMANTINE ACCORD, 20MG TBL FLM 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona S/N, Španělsko	P2005261	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného 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**

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
31.3.2021	0020053	BENOXI, 4MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Česká republika	0502191	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

## DALŠÍ INFORMACE SÚKL

### **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky: COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

- Státní ústav pro kontrolu léčiv a držitel rozhodnutí o registraci AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky Vás chtějí informovat o rizicích trombocytopenie a poruch koagulace. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-covid-19-vaccine-astrazeneca>

### **EMA po důkladném hodnocení: Očkování vakcínou od společnosti AstraZeneca může pokračovat**

- Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčivých přípravků Evropské agentury pro léčivé přípravky dokončil předběžný přezkum signálu vzniku krevních sraženin u lidí očkovaných vakcínou proti COVID-19 společnosti AstraZeneca. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/sukl/ema-po-dukladnem-hodnoceni-ockovani-vakcinou-od-spolecnosti>

### **Betoptic S: navrácení původního názvu u léčivého přípravku Betoptic v síle 2,5 mg/ml ve formě očních kapek, suspenze**

- SÚKL informuje zdravotnické pracovníky a pacienty o úpravě názvu léčivého přípravku, spočívající v navrácení „S“ do názvu léčivého přípravku s nedávno upraveným názvem Betoptic, 2,5MG/ML, oph.gtt.sus. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/betoptic-s-navraceni-puvodniho-nazvu-u-leciveho-pripravku>

### **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky: Xeljanz - Prvotní výsledky klinické studie ukazují na zvýšené riziko závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod a malignit (vyjma NMSC) při užívání tofacitinibu ve srovnání s TNF- $\alpha$ inhibitory**

- Držitel rozhodnutí o registraci společnost Pfizer ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou by Vás rádi informovali o prvotních výsledcích klinické studie ukazující na zvýšené riziko závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod a malignit. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-xeljanz-3>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### **1. Americká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávně označená síla na obalu léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Spironolactone, tbl. 25 mg, 50 mg, šarže 148969, 148791, 148991 a 148992**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru rozpustnost) se stahuje léčivý přípravek **Duloxetine Delayed Release Capsules USP, 30 mg, cps., šarže 1905010463, 1905010465, 1905010466, 1905010467, 1905010468, 1905010464, 2005005904, 2005005905, 2005006707 a 2005006708**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **CPHD GENIUS – HC-24-90 concentrated acid solution - injectable solution, 950 ml, sol., šarže B8JC1812**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu neuspokojivé inspekce u výrobce **Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.** (56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318000, Taizhou, Čína) pozastavuje brazilská autorita dovoz více léčivých látek.
- Z důvodu závady v jakosti (odchylka v plnění) se stahuje léčivý přípravek **Depo-provera, 150 mg/ml, sus., šarže DP5764**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěná hodnota mimo limit specifikace v parametru viditelné částice) se stahuje léčivý přípravek **LP Ocrevus, 30 mg/ml, sol., šarže H0037**. Výsledek mimo limit specifikace se týká pouze Brazílie a USA. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Jedna šarže vyrobená z dotčené šarže léčivé látky byla dovezena do ČR a v tuto chvíli je již proexspirovaná. Dotčená šarže byla nalezena v klinickém hodnocení. Dle vyjádření EMA není však potřeba zavádět žádná opatření.

## 3. Finská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení 10 mg/ml byly nalezeny lahvičky označené 20 mg/ml) se stahuje léčivý přípravek **Lidocaine Baxter 10 mg/ml, inj.sol., šarže B5D0370A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 4. Francouzská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace desmopresinem) se stahuje léčivý přípravek **Atosiban Ever Pharma 37,5 mg/5 ml, inf. cnc. sol., šarže C5AW1A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže do ČR nebyla dovezena.

## 5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (podtékání vialek) se stahuje léčivý přípravek **DBL Aciclovir, 250 mg, inf. cnc. sol., šarže G061193AA**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost černých částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Dextrose 50% in water, 50 g/100ml, 200 ml, šarže 2009102**. 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

### 1. Španělská regulační autorita

- Španělská regulační autorita aktualizovala non-compliance report z 07/2019 pro výrobce **Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.** (Yantou Campus), 56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou, Zhejiang Province, 318000, Taizhou, Čína. Aktualizací non-compliance reportu není ČR dotčena.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Saizen 8mg/ml	BA056009 CD09228	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Vidaza 25mg/ml inj. plv. sus. 1X100mg	9C169A	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
COVID-19 Vaccine BNT162b2	783201	WHO	Více informací <a href="#">zde</a>

## 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Rimobolan ampul 100 mg/ 1 ml	padělek	54021A	MHRA	V ČR výskyt nezjištěn
Vitamin A (retinol)	padělek	UI4004 39090439	WHO	V ČR výskyt nezjištěn
Testoviron Depot	padělek	MP02125	MHRA	V ČR výskyt nezjištěn
Creatine Powder	neregistrovaný léčivý přípravek	03CRTN485 1804CRTN497 1812CRTN608 1905CRTN678 1910CRTN756 2012CRTN886	Health Canada Government of Canada	V ČR výskyt nezjištěn
COVID-19 PCR Rapid test	padělek	0097654236	Policie, Maďarsko	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková  
pověřena řízením Sekce dozoru