

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.5.2021	0142910	ARULATAN, 50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML	Dr. Gerhard Mann Chem.- pharm. Fabrik GmbH Berlín, Německo	340	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
7.5.2021	0231857	BRICANYL, 0,5MG/ML INJ SOL 10X1ML	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko	F1029-1	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah známé nečistoty	II.
3.5.2021	500870	KUVAN, 100MG TBL SOL 120	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L141595 L141528 L141454	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
3.5.2021	26069	NAGLAZYME, 1MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L062041 L061985 L061953 L061919 L061818	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
3.5.2021	222210	BRINEURA, 150MG INF SOL 2X5ML+1X5ML	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L241182 L241172	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III
3.5.2021	194987	VIMIZIM, 1MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L401890 L401807 L401744 L401695	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III
3.5.2021	0177286	EGIRAMLON, 10MG/5MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	3793B1120 3794A1120 4929A1120	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6.5.2021	225745	SERTRALIN ACTAVIS, 100MG TBL FLM 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F98164 F98182	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
10.5.2021	85771	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X10ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100322945	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10.5.2021	85772	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X20ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100318460	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.5.2021	0172530	THERAFLU, 500MG/100MG /6,1MG CPS DUR 16	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha 4, Česká republika	1BW0049	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.5.2021	0221101	NUROFEN PRO DĚTI 4% JAHODA, 40MG/ML POR SUS 100ML	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	9291D2	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
24.5.2021	0221102	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA, 20MG/ML POR SUS 100ML	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	013462	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.5.2021	0221060	STREPSILS MED A CITRON, 0,6MG/1,2MG PAS 24	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	JT555	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.5.2021	0500870	KUVAN, 100MG TBL SOL 120	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L141658	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
25.5.2021	0026069	NAGLAZYME, 1MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L062081	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
25.5.2021	0194987	VIMIZIM, 1MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L401917	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
27.5.2021	250854	GEFITINIB ALVOGEN, 250MG TBL FLM 30X1	Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika	B14883P3	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad uvedené doby použitelnosti s registrační dokumentací	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
31.5.2021	13818	MILGAMMA N, 40MG/90MG/0, 25MG CPS MOL 100	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	19L171	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
31.5.2021	0020053	BENOXI, 4MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Česká republika	0504192 0504194	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

### DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

#### 1. Maďarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (krém se časem dělí na dvě fáze) se stahuje léčivý přípravek **Telviran 50 mg/g krém, crm., všechny šarže, pokud z celkové doby použitelnosti uběhlo více než 18 měsíců**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěná hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah léčivých látek) se stahuje léčivý přípravek **NP Thyroid 15 mg, 30 mg, 60 mg, 90 mg a 120 mg, tbl., více šarží**. 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 **Pro Doc Irbesartan 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Sivem Losartan 25 mg, 50 mg a 100 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 **Cozaar (Teva-Losartan) 25 mg, 50 mg a 100 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 **Sivem Irbesartan HCT 300 mg+25 mg, 150 mg+12,5 mg a 300 mg+12,5 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 **Sivem Irbesartan, 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.

#### 4. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v některých balení se nacházejí blistry s označením síly 10 mg) se stahuje léčivý přípravek **Maleato Enalapril 5 mg, 30 tbl., šarže 2A9501**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěná hodnota mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Teevir, flm. tbl., šarže 3101283 a 3101364**. 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. Nizozemská regulační autorita

- Nizozemská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **ERC The Netherlands B.V., Nistelrooise Baan 3, Schaijk, 5374RE, Nizozemí**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

### PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Nejsou.

## 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
VICANPLUS capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	090119	Španělská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
+ ACTIVO capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	012019	Španělská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
Oxaliplatin 5mg/ml concentrate for solution for infusion (AqVida)	padělek	AF190402 (50mg) AG190302 (100mg)	Německá regulační autorita	(tadalafil)
Maxidus	neregistrovaný léčivý přípravek	BTH212010	Německá regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
Vidlista <sup>®</sup> 20 mg	padělek	620032	Německá regulační autorita	Nabídka na cz webu (tadalafil)
Filitra <sup>®</sup> 20 mg	padělek	380006	Německá regulační autorita	Nabídka na cz webu (vardenafil)

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

Mgr. Eva Komrsková  
pověřena řízením Sekce dozoru