

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
8.7.2022	248889	TADALAFIL ARISTO, 5MG TBL FLM 28	Aristo Pharma GmbH, Berlín, Německo	1464005J	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
8.7.2022	248903	TADALAFIL ARISTO, 20MG TBL FLM 4	Aristo Pharma GmbH, Berlín, Německo	1462014H	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
8.7.2022	248904	TADALAFIL ARISTO, 20MG TBL FLM 8	Aristo Pharma GmbH, Berlín, Německo	1462014F 1462022E	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
18.7.2022	223855	AMIODARON HAMELN, 50MG/ML INJ/INF CNC SOL 10X3ML	hameln pharma gmbh, Hameln, Německo	139503A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený výskyt viditelných krystalů v roztoku zjištěný během opakovaných vizuálních kontrol vzorků	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
7.7.2022	243763	PROSTAPHLIN, 1000MG INJ PLV SOL 25	Laboratoires Delbert, Paříž, Francie	307550	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
14.7.2022	216232	GLYVENOL, 400MG CPS MOL 60	Phoenix Labs Unlimited Company, Clonee County Meath, Irsko	011121 021121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedené kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.7.2022	125907	NUTRYELT, INF CNC SOL 10x10ML	Laboratoire Aguettant, Lyon, Francie	4402574 D0057A03 D0081A02 D0123A04 D0137A03 D0219A03 D0266A03 D0309A03 D0450A03	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesouladu textů s registrační dokumentací	III.
18.7.2022	203262	MEDOXIN, 250MG TBL FLM 10 II	Medochemie Ltd., Limassol – Tsiflikoudia, Kypr	K6E014	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
19.7.2022	243763	PROSTAPHLIN, 1000MG INJ PLV SOL 25	Laboratoires Delbert, Paříž, Francie	307678 307679 307680 307683	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.7.2022	24870	FENTANYL- RATIOPHARM 100MCG/H TDR EMP 5X16,5MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	22052436	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.7.2022	24854	FENTANYL- RATIOPHARM 50MCG/H TDR EMP 5X8,25MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	22020877	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26.7.2022	180553	PROCTO – GLYVENOL 50MG/G+20MG/ G RCT CRM 1X30G	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika	PE1N00 PE1N01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesouladu textů 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**

Nejsou.

### **INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**

#### **Puri-Nethol, 50 mg tbl. nob. 25**

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informoval o závadě v jakosti léčivého přípravku Puri-Nethol, 50 mg tbl. nob. 25. Na krabičce a/nebo štítku léčivého přípravku je chybně uveden název léčivé látky. Namísto „**mercaptopurinum**“ je uvedeno „**mercapturinum**“. Léčivý přípravek Puri-Nethol, 50 mg tbl. nob. 25 je v České republice používán v rámci specifického léčebného programu jako neregistrovaný léčivý přípravek. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-puri-nethol-50-mg-tbl-nob-25>

### **DALŠÍ INFORMACE SÚKL**

#### **Nomegestrol, chlormadinon a riziko meningiomů – nová doporučení k minimalizaci rizika**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) na základě proběhlého přehodnocení léčivých přípravků obsahujících účinné látky nomegestrol a chlormadinon doporučuje nová opatření k minimalizaci rizika vzniku meningiomu. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/nomegestrol-chlormadinon-a-riziko-meningiomu-nova-doporuceni>

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

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### 1. Nizozemská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti nečistoty G) se stahuje léčivý přípravek **Bromazepam Sandoz, tbl., 3 mg a 6 mg, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost nečistoty N-nitroso-rasagiline) se stahuje léčivý přípravek **Rasagilin – 1 A Pharma 1 mg tabletten, 30 tbl., šarže JZ1222**. 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 sáček se surovinou) se stahuje léčivá látka **Iron Sucrose pro farmaceutické využití, 300 kg, šarže 2ISP(B)0070721**. Léčivá látka od výrobce Syped Labs Limited, Indie není do ČR dovážena.

### 4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Allergy Bee Gone for Kids Nasal Swab Remedy, nas., 0,33 FL OZ (10 ml) tubes, šarže 2006491**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Anagrelide USP Teva, 100 cps., šarže GD01090**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Snorestop, spr. nas., 0,3 FL OZ (9 ml) bottles, šarže 2372/21222**. 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 (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Milk of Magnesia 2400 mg/30 ml, sus., šarže 20071A, Milk of Magnesia 2400 mg/10 ml, sus., šarže 20074A, Magnesium Hydroxide 1200 mg/Aluminum Hydroxide 1200 mg/Simethicone 120 mg per 30 ml, sus., šarže 21103A, 20046A, 20079A, 20080A, 20081A, 21057A, 21059A, 21095A, 21096A, 21099A, 21115A a Magnesium Hydroxide 2400 mg/Aluminum Hydroxide 2400 mg/Simethicone 240 mg per 30 ml, sus., šarže 20051A a**

**20088A.** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Magnesium Citrate Saline Laxative Oral Solution Lemon Flavor, liq., všechny šarže, Magnesium Citrate Saline Laxative Oral Solution Grape Flavor, liq., všechny šarže a Magnesium Citrate Saline Laxative Oral Solution Cherry Flavor, liq., všechny šarže.** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (viditelné černé částice v ampulích) se stahuje léčivý přípravek **Dextrose injection 50%, 5g/10ml, šarže 025936.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (poškozený vnitřní obal) se stahuje léčivý přípravek **Spasmex 30, 30 mg tbl. flm.10, šarže 80815.** Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem **Spasmed, 30mg tbl. flm.,** avšak ne v uvedené velikosti balení. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 6. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Rosart HCT Film Coated Tablets 50 mg/12,5 mg, tbl., šarže AB55977, DFC0294A, DFC1392A, DFC1394A a DFC2337A a Rosart HCT Film Coated Tablets 100 mg/25 mg, tbl., šarže AB55976, DFC0295A, DFC1391A, DFC1393A, DFC2338A.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 7. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Bezartan tablet 150 mg, tbl., šarže 2107093 a Bezartan tablet 300 mg, tbl., šarže 2101018, 2101019, 2106302, 2106303, 2106304.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 8. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Ringer Com Lactato, 6,00+0,30+0,20+3,20 mg/ml, sol., šarže 159050.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, 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 padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Targocid® Injection 400 mg	padělek	1J1022	N/A	Více informací <a href="#">zde</a>
Immunoglobulina G Endovenosa Biotest Pasteurizada 5g/100ml	padělek	neuveдено	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dysport 500 U	padělek	neuveдено	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Arena Rapid	neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	National Organization for Medicines (EOF)	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport 500 U	padělek	U14534	UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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