

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.10.2021	0193097	PIOGLITAZONE ACCORD, 45MG TBL NOB 28	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	D2101599	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací, neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6.10.2021	225546	REMODULIN, 2,5MG/ML INF SOL 1X20ML	Ferrer Internacional, S.A., Barcelona, Španělsko	R002CZ2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6.10.2021	225547	REMODULIN, 5MG/ML INF SOL 1X20ML	Ferrer Internacional, S.A., Barcelona, Španělsko	R004CZ3	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
7.10.2021	0000536	NORADRENALIN LÉČIVA, 1MG/ML INF CNC SOL 5X1ML	Zentiva, k.s., Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika	2010221	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15.10.2021	242329	SOLIFENACIN ACCORD, 5MG TBL FLM 100	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z .o., Varšava, Polsko	M2015257 M2101899 M2106826	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.10.2021	242319	SOLIFENACIN ACCORD, 10MG TBL FLM 100	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z .o., Varšava, Polsko	M2100249	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.10.2021	230438	TRALGIT SR, 100MG TBL PRO 50	Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10, Česká republika	AT7021C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad 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

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
31.10.2021	13818	MILGAMMA N, 40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 100	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	20E270 20E271 20E272 20E273 20E274 20E269	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
	13816	MILGAMMA N, 40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 50	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	20E259 20E274		
	13814	MILGAMMA N, 40MG/90MG/0,25MG CPS MOL 20	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	20E266		

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Vaxzevria/COVID-19 AstraZeneca: Riziko trombocytopenie (včetně imunitní trombocytopenie) s přidruženým krvácením nebo bez něj

AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o riziku trombocytopenie, včetně imunitní trombocytopenie. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vaxzevria-3>

COVID-19 Vaccine Janssen: Riziko imunitní trombocytopenie (ITP) a žilní tromboembolismus (VTE)

Janssen-Cilag International NV v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o riziku o imunitní trombocytopenie a žilního tromboembolismu. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-covid-19-vaccine-janssen-2>

Nomegestrol, chlormadinon a riziko meningiomů – zahájeno evropské přehodnocení

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) zahájil přehodnocení léčivých přípravků obsahujících účinné látky nomegestrol a chlormadinon. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/nomegestrol-chlormadinon-a-riziko-meningiomu-zahajeno>

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci říjen 2021 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>.

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v říjnu 2021 je uvedena na:

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-vaxzevria-rijen-2021>
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-comirnaty-rijen-2021>
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-spikevax-rijen-2021>
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-covid-19-vaccine-janssen-4>

Doporučení EMA ohledně posilovací dávky vakcíny Spikevax

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) dospěl k závěru, že posilovací dávka vakcíny proti covid-19 Spikevax (od společnosti Moderna) může být zvažena u lidí ve věku 18 let a starších. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/doporučení-ema-ohledně-posilovací-dávky-vakcíny-spikevax>

Nová léková forma vakcíny Comirnaty bez potřeby ředění

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) schválila rozšíření stávající registrace vakcíny Comirnaty 30 mikrogramů/dávku koncentrátu pro injekční disperzi proti onemocnění covid-19 od společnosti BioNTech/Pfizer, kdy je nově k dispozici nová léková forma injekční disperze, síla vakcíny zůstala zachována. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/nova-lekova-forma-vakcíny-comirnaty-bez-potreby-redeni-1>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Dobutamin 250 mg/50 ml x 1 Admeda UA, inj.sol., šarže 41948UA**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící zátka na několika vialkách) se stahuje léčivý přípravek **Tractocile, 7,5 mg/ml, inj. plv., šarže T10645**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Losartan HCT Aristo 100 mg/12,5 mg, tbl. flm., Losartan HCT Aristo 100 mg/25 mg, tbl. flm., Losartan HCT Aristo 50 mg/12,5 mg, tbl. flm., Losartan Aristo 25 mg, tbl. flm., Losartan Aristo 50 mg, tbl. flm., Losartan Aristo 100 mg, tbl. flm., Klomentan 50 mg, tbl. flm., Klomentan 100 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Losartan plus – 1A Pharma, tbl., Losartan Hexal comp, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Losartan Hennig® 25 mg Filmtabletten, Losartan Hennig® 50 mg Filmtabletten, Losartan Hennig® 100 mg Filmtabletten, Losartan Plus Hennig® 50/12,5 mg Filmtabletten, Losartan Plus Hennig® 100/25 mg Filmtabletten, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Losartan-HCT Zentiva 100mg/25mg, tbl. flm. a Losartan-HCT Zentiva 50mg/12,5mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Losartan-Kalium Axcount 12,5mg/25mg/50mg/100mg, Losartan Atid, 12,5mg/25mg/100mg, Losartan HCT Dextel, 50/12,5mg, 100/12,5mg a 100/25mg, Losartan Denk, 25mg/50mg/100mg a CoLosar-Denk, 50mg/12,5mg a 100mg/12,5mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Losartan Heumann 25mg, 50mg a 100mg, Losar-Denk 25mg, 50mg a 100mg a Losar HCT-Denk 50mg/12,5mg a 100mg/12,5 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

2. Nizozemská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Dehydrobenzperisol/Xomolix/Inapsin/Dridol, inj.sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

3. Švýcarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Ruzurgi (amifampridine), 10 mg tbl. 100, šarže 18038, 18039 a 18079**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

4. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Xomolix 2,5 mg/ml, inj.sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

5. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Losartan Ratiopharm, Losartan, 50 mg, film-coated tablets, Losartan Mepha/Teva, Losartan, 50 mg, film-coated tablets, Losartan Ratiopharm, Losartan, 100 mg, film-coated tablets, Losartan Mepha/Teva, Losartan, 100 mg, film-coated tablets, Losartan/HCTZ Teva, Losartan/Hydrochlorothiazide, 50+12,5 mg, film-coated tablets, Losartan/HCTZ Ratiopharm, Losartan/Hydrochlorothiazide, 50+12,5 mg, film-coated tablets, Losartan/HCTZ Teva, Losartan/Hydrochlorothiazide, 100+25 mg, film-coated tablets, Losartan/HCTZ Ratiopharm, Losartan/Hydrochlorothiazide, 100+25 mg, film-coated tablets, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

6. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Aminosyn II, 15%, An Amino Acid Injection, Sulfite Free, sol., šarže 4989094**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Lidocaine HCl Topical solution 4%, šarže 14218**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nižší obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Glucagon Emergency Kit, inj., šarže D239382D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Ruzurgi, 10 mg, tbl., šarže 18038, 18039 a 18079**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (závada aplikátoru) se stahuje léčivý přípravek **ChloroPrep Hi-Lite Orange, sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Lidocaine HCl Topical solution 4%, šarže 14218**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sandoz Losartan, 50 mg, tbl., Sandoz Losartan, 100 mg, tbl., Sandoz Losartan HCT DS, 100+25mg, tbl., Sandoz Losartan HCT, 100/12,5 mg, tbl., Sandoz Losartan HCT, 50/12,5 mg, tbl., Sandoz Losartan, 25 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přípravek je v kapalné formě namísto v prášku) se stahuje léčivý přípravek **Glucagon, plv.sol., šarže D239382A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (balení dotčené šarže obsahují jednu placebo tabletu) se stahuje léčivý přípravek **Mirvala, 0,1500 mg/0,0300 mg, tbl., šarže LF21272B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení na štítku) se stahuje léčivý přípravek **Novo-Gesic Forte, 500 mg, tbl., šarže 35364729A a 35217483A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani 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., šarže KT7180 a KT9515**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Losartan, 25mg, 50 mg a 100 mg tbl., více šarží a Losartan/HCTZ, 50/12,5 mg, 100/12,5 mg a 100/25 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Auro-Losartan 25 mg, tbl., šarže AEJ2520001A, Auro-Losartan 50 mg, tbl., více šarží a Auro-Losartan 100 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

8. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Sulfato de Amicacina, 50 mg/ml, sol., šarže 9071033**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku v balení) se stahuje léčivý přípravek **Atenolol 50 mg, tbl., šarže 21D86F**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výroba u neschváleného výrobce) se stahuje léčivý přípravek **Coronavac, 1200SU/ml, inj.sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výroba u neschváleného výrobce) se stahuje léčivý přípravek **Lorsacor 50 mg, tbl., více šarží a Lorsacor HCTZ, 50+12,5 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

9. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Hexal, 50 mg a 100 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

10. Argentinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přípravek je v kapalně formě namísto v prášku) se stahuje léčivý přípravek **r-Glucagon Lilly, inj.sol., šarže D239382C**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Korejská regulační autorita

- Korejská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **SS Pharm., Co. Ltd, 10 Beomjigi-ro 141 boen-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea**. 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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,4 ml	padělek	1135258	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Botox, 100SU inj. plv. sol. 1	padělek	C3709C3	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Tecentriq, 1200 mg inf. cnc. sol. 1x20 ml	padělek	H0223B08	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Venvanse, cps. 28 x 70 mg,	padělek	3190418	Brazilská regulační autorita	Aktualizace již zveřejněné informace zde
Limustin, 1,0 mg	padělek	129B0219	Mexická regulační autorita	Více informací zde

2. Oddělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Vitamin C Injektapas	padělek	není uvedeno	Regierungspräsidium Darmstadt	Výskyt v ČR nezjištěn
HARD MAN capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	RX170	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn
RHODICOMP capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	210301	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
Ředitelka Sekce dozoru