

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.11.2021	0198867	IKAMETIN, 50MG TBL FLM 30 II	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha 4, Česká republika	030419	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru rozpadavost tablet	II.
4.11.2021	0001918	DIABETAN, SPC 1 IV	LEROS, s.r.o., Česká republika	21 9168 21 9457	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost cizorodých částic	II.
5.11.2021	0032917	PREDUCTAL MR, 35MG TBL RET 60	Les Laboratoires Servier, Francie	335796	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost nedeklarované nečistoty	II.
5.11.2021	0186665	PREDUCTAL MR, 35MG TBL RET 180	Les Laboratoires Servier, Francie	344484 344985	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost nedeklarované nečistoty	II.
18.11.2021	0218696	PLEUMOLYSIN, POR GTT SOL 1X10ML II	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika	100024302	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko netěsnosti uzávěru	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.11.2021	0015222	DALACIN, 20MG/G VAG CRM 40G+7APL	Pfizer, spol. s r.o. Praha 5, Česká republika	EL5914	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9.11.2021	158805	GLUKÓZA 10% VIAFLO, 100MG/ML INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21H13E8T 21I02E3E	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.
9.11.2021	13447	HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21I03E3G	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.
9.11.2021	13452	HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21H12E0K	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
9.11.2021	11671	PLASMALYTE, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21H26E1B 21I02E0L 21I03E1C 21I04E1D 21I10E9M 21I13E9G	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.
9.11.2021	11670	PLASMALYTE, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21H17E8N 21I08E5C 21I08E6D	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.
9.11.2021	11693	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5% INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21G14E3A	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.
9.11.2021	11696	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5% INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21H16E0K 21I06E0P	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
9.11.2021	13440	RINGERŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21F21E1N 21I04E7P	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.
9.11.2021	13441	RINGERŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21A15E9M 21H31E9M	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.
9.11.2021	187184	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 6X2000ML II	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21C0117 21E1910 21F2108 21G2909 21I1316	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.
9.11.2021	187192	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 8X1500ML I	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	20K2510 21A1415	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
9.11.2021	187183	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 8X1500ML II	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21C0113 21H1711 21I1315	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.
9.11.2021	187195	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 20X500ML III	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21G1002 21G1003 21H2008 21H2101	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.
9.11.2021	235772	SODIUM CHLORIDE BP BAXTER 0,9 %, 9MG/ML INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21F22BD	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.
11.11.2021	186646	GRACIAL, TBL NOB 3X22	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	201803 211797 211242	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
11.11.2021	186666	OVESTIN, 0,5MG VAG GLB 15	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	G20104 G21021	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.
11.11.2021	186668	OVESTIN,1MG/G VAG CRM 15G+APL	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	19N003	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.
11.11.2021	186669	OVESTIN, 1MG TBL NOB 30	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	206180 202851	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.
11.11.2021	192841	ALKERAN, 50MG INJ/INF PSO LQF 1+1X10ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	CG2A	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
11.11.2021	192842	ALKERAN, 2MG TBL FLM 25	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	011035 16699	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.
11.11.2021	192843	LANVIS, 40MG TBL NOB 25	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	002223 011044	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.
11.11.2021	192844	LEUKERAN, 2MG TBL FLM 25	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	015559 107022 101635	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.
11.11.2021	192845	MYLERAN, 2MG TBL FLM 100	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	912382	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
11.11.2021	225888	EMLA,25MG/G+ 25MG/G CRM 1X30G	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	XC 7676 YE 7861 XK 7888	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.
11.11.2021	225889	MARCAINE SPINAL HEAVY, 5MG/ML INJ SOL 5X4ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	F0286-1 F0316-1	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.
11.11.2021	225890	MARCAINE SPINAL, 5MG/ML INJ SOL 5X4ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	F0075-1 F0077-1	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.
11.11.2021	225891	MARCAINE 0,5%, 5MG/ML INJ SOL 5X20ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	9947519 9948710 9950217	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
11.11.2021	226004	MIVACRON, 2MG/ML INJ SOL 5X5ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	2R2D KX9H XL5P	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.
11.11.2021	226005	MIVACRON, 2MG/ML INJ SOL 5X10ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	NG2L 9U6S-A 9B6P	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.
15.11.2021	54275	FOTIL FORTE, 40MG/ML+/5MG /ML OPH GTT SOL 1X5ML	Santen OY, Tampere, Finsko	1775084 1775081 1829133	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.
15.11.2021	54276	FOTIL, 20MG/ML+5MG/ ML OPH GTT SOL 1X5ML	Santen OY, Tampere, Finsko	1819551 1779973 1797476 1809276 1819569	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
15.11.2021	226805	TAFLOTAN, 15MCG/ML OPH GTT SOL 1X3ML	Santen OY, Tampere, Finsko	S103A1 S301C1 S301C2 T0146C1 T0731B1 U0153C1	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.
18.11.2021	194630	MEMANTINE ACCORD, 20MG TBL FLM 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona S/N, Španělsko	P2006484	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.11.2021	132945	LOGEST, 0,075MG/0,02M G TBL OBD 3X21	Best Pharm a.s., Praha 9, Česká republika	KT02S74-A KT02S74-B KT046T7-A KT05CS6-A KT05S3A-A KT05S3A-B KT05S3A-C KT09JJL-A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad balení s povolením k souběžnému dovozu	III.
19.11.2021	229926	PRENEWEL, 2MG/0,625MG TBL NOB 30 II	Krka, d.d., Novo město, Slovinsko	P38371 P37769 P40216 P40819 P40818 P40947 P41191 P41406 P41801 P42316	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
22.11.021	215956	FSME-IMMUN, 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	DN5182Y DP6984Y DX2980Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.11.2021	215948	FSME-IMMUN, 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	DX2028Y DN5176Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.11.2021	12891	AULIN, 100MG TBL NOB 15	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno - Starý Lískovec, Česká republika	1034 1597	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.11.2021	12892	AULIN, 100MG TBL NOB 30	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno - Starý Lískovec, Česká republika	1597	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
24.11.2021	0169251	TROMBEX, 75MG TBL FLM 30	Zentiva, k.s., Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika	1NA0170	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.11.2021	0169252	TROMBEX, 75MG TBL FLM 90	Zentiva, k.s., Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika	1NA0078 1NA0172 1NA0173 1NA0174 1NA0175 1NA0176 1NA0177	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
30.11.2021	0020053	BENOXI, 4MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	0503202 0503205	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Forxiga (dapagliflozin) 5 mg: ukončení používání k léčbě diabetes mellitus 1. typu

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) ve spolupráci se společností AstraZeneca AB a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) by Vás rádi informovali o zrušení indikace k léčbě diabetes mellitus 1. typu u léčivého přípravku Forxiga. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-forxiga>

Beovu (brolucizumab): Aktualizovaná doporučení k minimalizaci známého rizika nitroočního zánětu včetně retinální vaskulitidy a/nebo retinální vaskulární okluze

Společnost Novartis by Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěla informovat o aktualizovaných doporučení k minimalizaci známého rizika nitroočního zánětu včetně retinální vaskulitidy a/nebo retinální vaskulární okluze. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-beovu>

Leuco-Scint, 0,18MG RAD KIT 3+3+3 (exametazim) – nedostatky týkajících se rychlosti sedimentace krevního vzorku při vyšetření a možnost použití metody centrifugace odebrané krve

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), ve spolupráci se společností Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko, by Vás chtěl informovat o případných nedostatcích při použití přípravku Leuco-Scint týkajících se rychlosti sedimentace krevního vzorku při vyšetření a o možnosti použití metody centrifugace odebrané krve. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-leuco-scint-0-18mg-rad-kit-3-3-3>

Iberogast – riziko polékového poškození jater a nová doporučení pro používání přípravku

Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) doporučil nová opatření omezující používání léčivého přípravku Iberogast vztahující se k nahlášeným případům polékového poškození jater, včetně případů jaterního selhání. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/iberogast-riziko-polekoveho-poskozeni-jater-a-nova>

Ercefuryl (nifuroxazid) – nová doporučení pro použití přípravku u fertálních a kojících žen

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nových doporučeních pro použití přípravku u fertálních a kojících žen a u mužů, jejichž partnerky mohou otěhotnět. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/ercefuryl-nifuroxazid-nova-doporuceni-pro-pouziti-pripravku>

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

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v listopadu 2021 je uvedena na: <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-vaxzevria-listopad-2021>
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-comirnaty-listopad-2021>
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-spikevax-listopad-2021>
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-covid-19-vaccine-janssen-5>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Thiohealth, 1g, inj. plv. sol., šarže A0402001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

2. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Lozap Plus, 50mg, tbl., všechny šarže, Lozap, 50mg, tbl., všechny šarže, Lozap 100 Plus, 100mg/25mg, tbl., všechny šarže a Lozap, 100mg, tbl., všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Auro-Losartan HCT 50mg/12,5mg, tbl., více šarží, Auro-Losartan HCT 100mg/12,5mg, tbl., více šarží a Auro-Losartan HCT 100mg/25mg, 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 HCT 50mg/12,5mg, Losartan HCT 100mg/12,5mg, Losartan HCT 100mg/25mg, 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.

4. Turecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Cordalin 150 mg/3 ml IV. solution for injection, 150 mg/3ml, šarže 21623001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

5. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Cubicin, 500 mg, inj., šarže 934778**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován. Dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost benzenu) se stahují léčivé přípravky **Lomitrin, aerosol spray, více šarží a Tinactin, aerosol spray, 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. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Aprovel Film-Coated Tablet 150mg, šarže AA365, Coaprovel Film-Coated Tablet 150/12,5mg, šarže AA557 a Coaprovel Film-Coated Tablet 300/12,5mg, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

7. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Potassium 50 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.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Potassium HCT 100mg/25mg a 50mg/12,5mg, 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.

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
Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines	padělek	EH9899	WHO	Více informací zde
Tempra Forte 650 mg, Duradoce 1mg/2 ml, Denvar 400 mg, Amaryl 4mg/1000mg, Agin	padělky	AAM6801, 213991, E201188, 16E211V1, 7045,	Mexická regulační autorita	Více informací zde

2. Oddělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Molnupiravir	padělek	není uvedeno	Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC)	Výskyt v ČR nezjištěn
Boners Libido Performa	neregistrovaný léčivý přípravek	2126	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn
Evoxa Extreme Strength	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Health Products Regulatory Authority, Ireland	Výskyt v ČR nezjištěn
Pfizer-BioNTech COVID-19	Padělek LP	EH9899	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
NETRA	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	National Organization for Medicines, Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
BONOBO MENS ENERGY	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	National Organization for Medicines, Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Go Slim	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Landau	
COVID-19 VACCINE AstraZeneca	padělek	není uvedeno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Sildenafil beta 100mg 48 Filmtabletten Sildenafil beta 100mg 60 Filmtabletten	padělek	BSJ907C BSJ2001C BSJ907D	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
MEN FORCE X	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	National Organization for Medicines, Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Clitoris -100	neregistrovaný léčivý přípravek	TC-1490001	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Kamagra oral jelly	neregistrovaný léčivý přípravek	CT0959E	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Kamagra -100, GOLD	neregistrovaný léčivý přípravek	GT0230E	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Super VIGA 150000 Super VIGA 84000	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Super Kamagra film tablet	neregistrovaný léčivý přípravek	BN0070I	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
V-Oral strips	neregistrovaný léčivý přípravek	SL02I0118	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Cenforce 200	neregistrovaný léčivý přípravek	TC-240022	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Sextreme Red Force Sextreme Black Force	neregistrovaný léčivý přípravek	TS-680001	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Super Vikalis VX	neregistrovaný léčivý přípravek	TV-740001	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Valettra	neregistrovaný léčivý přípravek	TV-420003	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Erektion Booster Erevit	neregistrovaný léčivý přípravek	516UA1123	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

Mgr. Eva Komrsková
Ředitelka Sekce dozoru