

Informace o výskytu padělků léčivých přípravků Tecfidera, Pentrexyl, Broncho-Vaxom, Sedalmerck, Alka Seltzer a Keytruda

4.5.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL obdržel od mexické regulační autority informaci o výskytu padělaných balení níže uvedených léčivých přípravků. Padělky byly zachyceny pravděpodobně na území Mexika.

Název léčivého přípravku	Síla	Velikost balení	Číslo šarže	Datum expirace
Tecfidera	240mg	56 kapslí	JFLS900	05/2023
Pentrexyl	500mg	28 kapslí	19E623	05/2024
Broncho - Vaxom	7 mg	10 kapslí	2000172	08/2024
1600021	03/2022			
M141E01 (č.š. vnitřního obalu)	Není známo			
Sedalmerck	500mg/50mg/5mg	200 tablet	M649565	Není známo
M90473	Není známo			
M74256	Není známo			
GS4889	Není známo			
M12003	Není známo			
Alka Seltzer	0,325g/1,7g/1g	100 + 10 šumivých tablet	X235XU	12/2023
Keytruda	25 mg/ml	4ml	DC68976	Není známo
DE68005	Není známo			
LT87333	Není známo			
NT78236	Není známo			
S012080	Není známo			
S032357	Není známo			
S035357	Není známo			
T009249	Není známo			
T021792	Není známo			
T032457	Není známo			
VZ01380	Není známo			
U011628	Není známo			
W002260	Není známo			
FH74026	Není známo			
U029451	Není známo			

Léčivé přípravky **Tecfidera** a **Keytruda** jsou v ČR registrované centralizovaným postupem, zástupci držitelů rozhodnutí o registraci obou léčivých přípravků, společností Biogen Netherlands B.V., Badhoevedorp a Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem potvrdili, že uvedené šarže nebyly dovezeny

do ČR.

Léčivý přípravek **Broncho - Vaxom** je v ČR registrován národním postupem a v uvedené velikosti balení není obchodován.

Léčivé přípravky **Pentrexyl**, **Sedalmerck** a **Alka Seltzer** nejsou v ČR registrované.

Žádná z uvedených šarží nebyla identifikována v pravidelných hlášeních dodávek distribuovaných léčivých přípravků v ČR.

Žádáme všechny provozovatele o neprodlené poskytnutí jakékoliv informace v případě, že se setkali s výše uvedenými šaržemi léčivých přípravků Tecfidera, Pentrexyl, Broncho-Vaxom, Sedalmerck, Alka Seltzer a Keytruda a to telefonicky na +420 272 185 363, +420 272 185 333 nebo elektronicky na zavady@suklcz nebo ifs@suklcz.

Oddělení závad v jakosti

<https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-vyskytu-padelku-lecivych-pripravku-tecfidera>