

Informace o výskytu padělků léčivých přípravků Tylex, Xgeva, KrytanteK, Trazidex, GAAP, Mabthera, Janumet a Opdivo

21.4.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

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

Název léčivého přípravku	Síla	Číslo šarže	Doba použitelnosti
Tylex	750mg	AN9867	11/2023
Xgeva	120mg/ml	3007100	08/2023
KrytanteK Ofteno	20mg/5mg/2mg/ml	4022639	Není známa
4023612	Není známa		
4023759	Není známa		
4021875	26. 8. 2022		
Trazidex Ofteno	3mg/1mg/ml	4022084	10. 6. 2022
GAAP Ofteno	0,05mg/ml	4020665	Není známa
4020108	Není známa		
4022084	19. 11. 2022		
Mabthera	500mg/50ml	B6017B018	5. 12. 2023
H1037B02	16. 11. 2023		
H1067B18	Není známa		
H1067B12	Není známa		
Janumet	50mg/850mg	W003051	17. 11. 2023
Opdivo	10mg/100ml	EEES3542	12/2022
ACC4096	10/2023		

Léčivé přípravky **Xgeva, Mabthera, Janumet a Opdivo** jsou v ČR registrované centralizovaným postupem. Zástupci držitelů rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků potvrdili, že uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR.

Léčivé přípravky **Tylex, KrytanteK Oteno, Trazidex Ofteno a GAAP Ofteno** v ČR registrované nejsou.

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 Tylex, Xgeva, KrytanteK Ofteno, Trazidex Ofteno, GAAP Ofteno, Mabthera, Janumet a Opdivo, a to telefonicky na +420 272 185 363, +420 272 185 333 nebo elektronicky na zavady@suklcz nebo infs@suklcz.

Oddělení závad v jakosti

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