

# 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<br>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 info@suklcz.**

Oddělení závad v jakosti

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