

Informace o výskytu balení léčivých přípravků Keytruda, Enbrel, Simponi, Cosentyx, Humira, Roactemra, Trevicta, Xeplion, Xtandi podezřelých z padělání

31.8.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL obdržel od nizozemské regulační autority informaci o výskytu balení léčivých přípravků Keytruda, 25mg/ml inf.cnc.sol., Enbrel, 50mg inj. sol., Simponi, 50mg inj.sol.pep., Cosentyx, 150mg inj.sol., Humira, 40mg inj.sol., Roactemra, 162mg inj.sol.isp., Trevicta, 525mg inj.sus.pro., Xeplion, 150mg inj.sus.pro. a 100mg inj.sus.pro. a Xtandi, 40mg tbl. flm. podezřelých z padělání. Podezřelá balení byla identifikována na území Nizozemska. Seznam šarží léčivých přípravků je uveden zde: [Seznam šarží léčivých přípravků.pdf](#), soubor typu pdf, (100,93 kB)

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Simponi, 50mg inj.sol.pep. potvrdil, že šarže LJS0WMA byla uvedena na český trh v česko-maďarsko-slovenské jazykové verzi. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Trevicta, 525mg inj.sus.pro. potvrdil, že šarže LBB3N00 byla uvedena na český trh v česko-polsko-slovenské jazykové verzi.

Držitelé rozhodnutí o registraci dalších léčivých přípravků v seznamu výše potvrdili, že ostatní šarže nebyly uvedeny na český trh.

Žádáme všechny provozovatele o neprodlené poskytnutí jakékoliv informace v případě, že se setkali s uvedenými šaržemi léčivých přípravků Keytruda, 25mg/ml inf.cnc.sol., Enbrel, 50mg inj.sol., Simponi, 50mg inj.sol.pep., Cosentyx, 150mg inj.sol., Humira, 40mg inj.sol., Roactemra, 162mg inj.sol.isp., Trevicta, 525mg inj.sus.pro., Xeplion, 150mg inj.sus.pro. a 100mg inj.sus.pro. a Xtandi, 40mg tbl. flm., a to telefonicky na +420 272 185 363, +420 272 185 333 nebo elektronicky na zavady@suklcz nebo info@suklcz.

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