

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 2025

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11.3.2025	0255467	PREVENAR 20, INJ SUS ISP 1X0,5ML+1SJ	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	LH4149	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Vyloučení případné závady v jakosti	–
12.3.2025	0044980	CONTRACTUBEX, GEL 20G	Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Německo	213027	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah cibulového tekutého extraktu	II.
3.3.2025	0238301	BEVESPI AEROSPHERE, 7,2MCG/5MCG INH SUS PSS 1X120DÁV	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko	6030542A00	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
7.3.2025	0003708	ZYVOXID 2MG/ML INFUZNÍ ROZTOK, 2MG/ML INF SOL 10X300ML I	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	24C20U91	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
11.3.2025	0240252	POSACONAZOLE TEVA PHARMA, 100MG TBL ENT 24 III	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	24030	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12.3.2025	0210916	ABILIFY MAINTENA, 400MG INJ PLQ SUR ISP 1X1,6ML+3J	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko	2813596	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
17.3.2025	0243198	BUSCOPAN, 10MG TBL OBD 20	Ipsen Consumer Healthcare, Boulogne- Billancourt, Francie	241317	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18.3.2025	0251441	JUZIMETTE, 50MG/1000MG TBL FLM 196(2X98)	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	F4B087A F4B088A F4B089A	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
18.3.2025	0251437	JUZIMETTE, 50MG/1000MG TBL FLM 56	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	F49025A F49026A F49027A F4A037A F4A038A F4A039A F4B086A F51107A F51108A F51109A F51110A F51111A F51112A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.3.2025	0130502	TEBOKAN 120MG, 120MG TBL FLM 30	Dr. Willmar Schwabe GmbH &`Co. KG, Karlsruhe, Německo	1040125	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
25.3.2025	0241119	NUROFEN PRO DĚTI, 60MG SUP 10	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha, Česká republika	2501490	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.3.2025	0238169	NUROFEN PRO DĚTI, 125MG SUP 10	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha, Česká republika	2501520	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
26.3.2025	0253228	VILDAGLIPTIN AUXILTO, 50MG TBL NOB 56	AUXPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika	VLD2201	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný název a adresa držitele rozhodnutí o registraci v textech	III.
26.3.2025	0253227	SITAGLIPTIN AUXILTO, 100MG TBL FLM 98	AUXPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika	STC2208C STC2211B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný název a adresa držitele rozhodnutí o registraci v textech	III.
26.3.2025	0253226	SITAGLIPTIN AUXILTO, 100MG TBL FLM 28	AUXPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika	STC2205	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný název a adresa držitele rozhodnutí o registraci v textech	III.
26.3.2025	0254412	METAMIZOL AUXILTO, 500MG TBL FLM 50	AUXPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika	3R02316C 2R04475A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný název a adresa držitele rozhodnutí o registraci v textech	III.
26.3.2025	0254410	METAMIZOL AUXILTO, 500MG TBL FLM 20	AUXPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika	2R04473A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný název a adresa držitele rozhodnutí o registraci v textech	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
27.3.2025	0242255	GEMCITABINE ACCORD, 100MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o	P2401189	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31.3.2025	0267174	RIDUCA, 1MG/ML ORM SOL 1X250ML	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Německo	91080031	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 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

Nejsou.

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Benoxi, 4mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika, informuje o balení léčivého přípravku Benoxi, 4mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml, u kterých nebyla implementována změna podmínek uchovávání uvedených na vnějším obalu a v příbalové informaci. Více na: [Informační dopis – Benoxi, 4mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Bupropion Neuraxpharm, 300mg tbl. mrl. 30

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Praha, Česká republika, informuje o nesouladu v registračním čísle léčivého přípravku Bupropion Neuraxpharm 300mg uvedeného na obalu léčivého přípravku s číslem v databázi SÚKL. Více na: [Informační dopis – Bupropion Neuraxpharm, 300mg tbl. mrl. 30, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Vyšlo nové číslo informačního zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv 1/2025: [Nežádoucí účinky léčiv – informační zpravodaj 2025 – SÚKL](#)

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT**1. Brazilská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizí částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Ringer com Lactato, (6,00+0,30+0,20+3,20) mg/ml inj. sol., šarže 0000177031, 0000177030**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chyby v Braillově písmu) se stahuje léčivý přípravek **Aripiprazol, 15mg tbl., šarže ZAZM23002, ZAZM24001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizí částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Cloridato de ropivacaína 100mg/ml, šarže 24061630**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné uvedení síly na obalu) se stahují léčivé přípravky **Potassium Chloride, inj. sol. 10mEq, 100ml, šarže 1023172** a **Potassium Chloride, inj. sol. 20mEq, 100ml, šarže 1023172**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt slepených transdermálních náplastí) se stahuje léčivý přípravek **Fentanyl, 25mcg/h trd. emp., šarže 108319**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Phenylephrine 40 mg/0.9% Sodium Chloride 250 mL (Excel Bag), inj. sol., šarže 37-928390, 37-928796, 37-928839**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Lacosamide Hikma, 10mg/ml inf. sol., šarže 24020991, 2302205.1, 2302206.1, 2302207.1, 2302208.1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Lacosamide Injection, 10mg/ml inf. sol., šarže 2302208.1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko výskytu střepu v lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Amoxilan, 500mg/5ml 60ml-Trockensaft por. plv. sus, šarže 24L19**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či 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
Combigan	Padělek	F73808	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Epimedium Extraktli Macun	Neregistrovaný léčivý přípravek	0021	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic 1 mg	Padělek	NF63704	INFARMED (Portugal)	Výskyt v ČR nezjištěn
TOPICAL ANALGESIC GEL	Neregistrovaný léčivý přípravek	242509UD	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
DURATION	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Lotus Premium Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	0016	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport 500 units	Padělek	U14534	Chief Pharmaceutical Inspectorate (Polsko)	Výskyt v ČR nezjištěn
Bikini Forte cápsulas	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices	Výskyt v ČR nezjištěn
Pen-Strep 100	Neregistrovaný léčivý přípravek	61850 61865	Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Abteilung Verbraucherschutz, Cottbus	Výskyt v ČR nezjištěn
Sen de Sahlan Epimedyumlu Ginsengli Bitkisel Karisimli Macun	Neregistrovaný léčivý přípravek	48	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
HONDRO SOL	Neregistrovaný léčivý přípravek	L.105P	National Organization for Medicines of Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
DiaFlex Forte	Neregistrovaný léčivý přípravek	L.241203	National Organization for Medicines of Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosteron-Depot GALEN 250mg	Padělek	21241	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dormicum 15mg midazolam	Padělek	neuvedeno	French Customs Mediwatch	Výskyt v ČR nezjištěn
Wegovy	Padělek	neuvedeno	Chief Pharmaceutical Inspectorate (GIF)	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport® 500	Padělek	S14537	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupkyně ředitelky Sekce dozoru