

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
8.4.2025	0255467	PREVENAR 20, INJ SUS ISP 1X0,5ML+1SJ	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	LH4149	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného používání	Závada v jakosti byla vyloučena	–
9.4.2025	0040564	ELENium, 10MG TBL OBD 20	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Varšava, Polsko	10122 40223 10323	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru rozpustnost	II.
15.4.2025	–	TETRACYCLINI HYDRO- CHLORIDUM 10G	magistra- literdistributio Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	24000509004	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad označení balení a dokladů k ověření jakosti	II.
15.4.2025	–	UREA 50G	magistra- literdistributio Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	0123164	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad označení balení a dokladů k ověření jakosti	II.
23.4.2025	–	Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5 %, 25 g, 50 g, 250 g, 900 g	Dr. Kulich Pharma, s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	090924	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže č. 090924 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
22.4.2025	27900	SUBOXONE, 2MG/0,5MG SLG TBL NOB 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	AGB599	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
24.4.2025	0178620	VIDONORM, 4MG/5MG TBL NOB 30	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	H4B090B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.4.2025	0178621	VIDONORM, 4MG/5MG TBL NOB 90	Gedeon Richter Plc., Budapest, Maďarsko	H51098B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.4.2025	0242806	SOPROBEC, 50MCG/DÁV INH SOL PSS 1X200DÁV	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	12241422C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.4.2025	0242807	SOPROBEC, 100MCG/DÁV INH SOL PSS 1X200DÁV	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	12250178A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.4.2025	0242809	SOPROBEC, 250MCG/DÁV INH SOL PSS 1X200DÁV	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	12250211A	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

Clensia, por. plv. sol. 4+4.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Alfasigma Czech s.r.o., Praha, Česká republika, informuje o možnosti výskytu jednoho prázdného sáčku B v balení léčivého přípravku Clensia, por. plv. sol. 4+4. Více na: [Informační dopis – Clensia, por. plv. sol. 4+4, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Depakine Chrono, 300mg tbl. mrl. 100

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sanofi s.r.o., Praha, Česká republika, informuje o možnosti estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Depakine Chrono, 300mg tbl. mrl. 100, šarže FA4522. Více na: [Informační dopis – Depakine Chrono, 300mg tbl. mrl. 100, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Suboxone, 2mg/0,5mg sgl. tbl. nob. 7

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko, informuje o balení léčivého přípravku Suboxone, 2mg/0,5mg sgl. tbl. nob. 7, šarže AGB599, exp. 03/2027, které obsahují neaktuální verzi příbalové informace, ve které nejsou implementovány bezpečnostní změny. Více na: [Informační dopis – Suboxone, 2mg/0,5mg sgl. tbl. nob. 7, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Itrasix, 100 mg, cps., šarže LC78800**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod jiným názvem. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Sporzol, 100mg cps., šarže 4540018**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah degradačního produktu) se stahuje léčivý přípravek **Cisatracurium Besylate inj. – 2 mg/ml, multidose 10 ml., sol., šarže B3L78VA a šarže B3M79VA**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic uvnitř a na stěnách lahvičky) se stahuje léčivý přípravek **Monover, 1000mg inj./inf. sol. 5x5ml, šarže 230504A-6**. 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 (změna zbarvení roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Bupivacaine a Epinephrine, 0,5% inj. sol. 1x20ml, šarže 124076**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizí částice v tabletě) se stahuje léčivý přípravek **Nebivolol Glenmark, 5mg tbl., šarže 17240399Z**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Maďarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost hmyzu uvnitř blistru) se stahuje léčivý přípravek **Algoflex, 300mg cps. dur., šarže GV006**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na štítku infuzního vaku) se stahuje léčivý přípravek **Levetiracetam 0,75% Sodium Chloride inj. 1000mg/100ml, šarže A1540076**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Nizozemská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Tacrolimus CF, 0,5mg, 1mg, 3mg, 5mg cps. pro., šarže 128473, 128474, 128475, 128476**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Famodine, 20mg tbl., šarže 231015**. 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 viditelných částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Cafoline, 300mg/30ml IV inj. sol. 30ml, šarže 24115003**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Regpara, 25mg tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Fosfato dissodico de dexamethasona, 4mg/ml inj. sol., šarže 23040261**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Jordánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Adrenaline Bradex, 1mg/1ml inj. sol. 50x1ml, šarže 2307431**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pouze ve velikosti balení 10x1ml. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že předmětná šarže nebyla do ČR dovezena. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

12. Lotyšská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybějící tablety v balení) se na území Lotyšska stahuje léčivý přípravek **Xyzal, 5mg tbl.flm. 28, šarže 370499, exp 04/2027**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, šarže byla dodána i na trh v ČR. SÚKL ani držitel rozhodnutí o registraci však neevidují žádná obdobná hlášení v rámci ČR. Bylo provedeno řádné šetření podezření na závadu v jakosti, v rámci kterého nebyla závada v jakosti šarže potvrzena. Uvedená šarže proto není v ČR předmětem stahování.

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
Mounjaro 7,5mg/0,5ml	Padělek	D572871H	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Datissin Syrup, sir. 60ml	Padělek	6601183	Thajská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Sahmerdan Özel Üretim	Neregistrovaný léčivý přípravek	002	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Rivotril clonazepam	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	French Customs Mediwatch	Výskyt v ČR nezjištěn
Sehat Mand	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
AD SANU	Neregistrovaný léčivý přípravek	022025	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Botox Bee Venom	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Výskyt v ČR nezjištěn
Vitaccino Black Plus	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Danish Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
OxyContin 80 mg Mundipharma	Padělek	neuvedeno	EUDA	Výskyt v ČR nezjištěn
Wegovy 1mg/0.6mL	Padělek	NO6F617	French Customs Mediwatch	Výskyt v ČR nezjištěn
Royal Slim	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
Zotreem Advance Slim	Neregistrovaný léčivý přípravek	78673	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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