

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.5.2025	0243863	ATROPIN BBP, 0,5MG/ML INJ SOL 10X1ML	BB Pharma, a.s., Praha 4, Česká republika	5V5032A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky	II.
5.5.2025	0017191	LACTULOSA BIOMEDICA, 667MG/ML SIR 500ML	Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika	816624	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného používání	Část šarže byla zabalena do sekundárního obalu ve slovenském jazyce – závada v jakosti byla odstraněna	–
13.5.2025	0199466	BURONIL, 25MG TBL FLM 50	MediLink A/S, Birkerød, Dánsko	747121 747286	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko výskytu cizorodých částic v tabletách	II.
19.5.2025	0218181	CARDIKET RETARD, 40MG TBL PRO 50 I	Merus Labs Luxco II S.a r.l., Luxembourg, Lucembursko	7734502	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace	II.
21.5.2025	0243863	ATROPIN BBP, 0,5MG/ML INJ SOL 10X1ML	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	417042A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky	II.
23.5.2025	0136446	PURI-NETHOL, 50MG TBL NOB 25	Apen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	P0012127	Stažení z úrovně distributorů	Riziko nevyhovujícího výsledku mikrobiálního testování	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.5.2025	0268281	FAKTU, 50MG/G +10MG/G RCT UNG 1X20G	pharmaand GmbH, Vídeň, Rakousko	546942 550565	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
5.5.2025	0201133	TRAMAL, 100MG/ML POR SOL 1X96ML+ PUMPA	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	02050W 02139W	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.5.2025	0188848	STACYL, 100MG TBL ENT 60	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	418276 442921	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.5.2025	0188850	STACYL, 100MG TBL ENT 100	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	418270 442921 442922 442923 442924 442925	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.5.2025	0173157	PREGABALIN STADA ARZNEIMITTEL AG, 75MG CPS DUR 56	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	14V59C 14V55D	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
5.5.2025	0127470	EZETIMIB STADA, 10MG TBL NOB 30 I	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	159DWC	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9.5.2025	0092160	TARDYFERON-FOL, 247,25MG/ 0,35MG TBL MRL 30	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavaur, Francie	4G7TS 4G7XL	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.5.2025	0092160	VOLTAREN 1X DENNĚ, 140MG EMP MED 5	Haleon Czech Republic s.r.o., Praha 4 – Nusle, Česká republika	L07710 L08660	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16.5.2025	0248801	CONDROSULF, 800MG TBL NOB 30	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	D10619	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.5.2025	0242809	SOPROBEC, 250MCG/DÁV INH SOL PSS 1X200DÁV	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	12250355A	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
20.5.2025	0237510	CONISOR, 100MG CPS DUR 28	LITcon Pharma SE, Praha, Česká republika	LC90636	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26.5.2025	0246762	METROPROLOL MEDREG, 100MG TBL FLM 50	MEDREG s.r.o., Praha, Česká republika	M4669	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávné uvedení doby použitelnosti a čísla šarže na vnitřním obalu (záměna pořadí příslušných dat)	III.
28.5.2025	0267694	ELIGARD, 45MG INJ PSO LQF INJ SYSTÉM+J	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika	15380CCS	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
30.5.2025	0271508	IMATINIB ACCORD, 100MG TBL FLM 60X1 II	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	P2401504	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
30.5.2025	0268635	ATOMOXETIN VIATRIS, 60MG CPS DUR 28	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko	16059925 16060025	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

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
30.5.2025	0137116	CANESPOR 1XDENNĚ, 0,01G/G DRM SOL 15ML	BAYER s.r.o., Praha, Česká republika	KV03JCL KV037T9	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Tramal, 100 mg/ml por. sol. 1x96ml+pumpa

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo, zastoupená v České republice společností STADA PHARMA CZ s.r.o., informuje o baleních léčivého přípravku Tramal, 100mg/ml por. sol. 1x96ml+pumpa, šarže 02050W a 02139W, které obsahují neaktuální verzi příbalové informace, ve které nejsou implementovány bezpečnostní změny. Více na: [Informační dopis – Tramal, 100mg/ml por. sol. 1x96ml+pumpa, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Kisqali, 200 mg tbl. flm. 63 I

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko, informuje o změně skladovacích podmínek a době použitelnosti u léčivého přípravku Kisqali 200mg tbl. flm. 63 I. Více na: [Informační dopis – Kisqali 200mg tbl. flm. 63 I, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Jodid Merck, 100 mcg tbl. nob. 100

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Merck spol. s r.o., Praha, informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Jodid Merck, 100mcg tbl. nob. 100 týkající se umístění půlící rýhy na tabletě přípravku. Půlící rýha není na obou stranách některých tablet umístěna paralelně, což může mít za následek nerovnoměrné dělení tablety. Více na: [Informační dopis – Jodid merck, 100mcg tbl. nob. 100, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Eligard, 45mg inj. pso. lqf. inj. systém+J

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika, informuje o baleních léčivého přípravku Eligard, 45mg inj. pso. lqf. inj. systém+J, které obsahují neaktuální verzi příbalové informace, ve které nejsou implementovány bezpečnostní změny. Více na: [Informační dopis – Eligard, 45mg inj. pso. lqf. inj. systém+J, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Atomoxetin Viatris, 60mg cps. dur. 28

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Viatris Ltd., Dublin, Irsko, informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Atomoxetin Viatris, 60mg cps. dur. 28. Na zadní straně vnějšího obalu šarží je chybně uveden obsah účinné látky. Více na: [Informační dopis – Atomoxetin Viatris, 60mg cps. dur. 28, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL**Finasterid, dutasterid – ukončeno celoevropské přehodnocení rizika sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že na základě celoevropského přehodnocení dostupných údajů o léčivých přípravcích s obsahem finasteridu a dutasteridu byly potvrzeny sebevražedné myšlenky jako nežádoucí účinek finasteridu ve formě tablet v dávce 1 a 5 mg. Ačkoli na základě dostupných důkazů nebylo možné prokázat přímou souvislost mezi sebevražednými myšlenkami a dutasteridem, dutasterid působí stejným způsobem jako finasterid, a proto budou do informací o přípravku léčiv s obsahem dutasteridu jako preventivní opatření přidány také informace o změnách nálady pozorovaných u finasteridu. Více na: <https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/dulezite-informace-a-upozorneni-k-bezpecnosti-leciv/finasterid-dutasterid-ukonceno-celoevropske-prehodnoceni-rizika-sebevrazednych-myslenek-a-sebevrazedneho-chovani/>

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

- Z důvodu závady v jakosti (záměna sekundárních obalů uvedených šarží) se v Japonsku stahuje léčivý přípravek **Quetiapine tablets, 200 mg, tbl. flm., šarže 00222 a 00223**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, 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 **Efavirenz tablets, 600 mg, tbl. flm. 30, šarže A665165**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodého předmětu) se stahuje léčivý přípravek **Ceftime, 500 mg, plv., šarže 0525IC8**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahují léčivé přípravky **Hofnazole, Intra-med a Intrastar, 100 mg, cps., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah jednoho z antigenů) se stahuje léčivý přípravek **Poliomyelitis Vaccine inactivated, inj.sus., šarže 2444T007**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt černých skvrn na tabletách) se stahuje léčivý přípravek **Motilium, 10 mg, tbl. flm., šarže 23IQ125, 23LQ019, 23LQ018 a 23LQ020**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nadlimitního obsahu zbytkového rozpouštědla) se stahuje léčivý přípravek **Synalar 0,025% w/w gel 30g, šarže L303A, L304A, L401A a L403A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl 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 Solution for Injection, 300mg/30ml, 30 ml, šarže 24115003**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace ve zkoušce na sterilitu) se stahuje léčivý přípravek **Diclofenac Abamed 1 mg/ml oph.gtt.sol. 0,3ml, šarže 12**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení šarže určené pro Polsko se vyskytuje neaktuální příbalová informace) se stahuje léčivý přípravek **Angeliq, 1 mg+2 mg, tbl. flm. 1x28, šarže KT0SLCS**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen do ČR v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (OOS v parametru obsah viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Kwas traneksamowy Tillomed, 100 mg/ml, inj.sol., šarže TR0232405A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výroba v nesouladu se zásadami SVP a s registrační dokumentací) se stahuje léčivý přípravek **Bronquivita, 0,043 ml/ml, sir., šarže BRX1625 a BRX1725**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko výsledků mimo limit specifikace ve 36 měsíci doby použitelnosti) se stahuje léčivý přípravek **Granulokine, 30 MU/ml, sol., šarže TODOS**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru barva a vzhled) se stahuje léčivý přípravek **Meropenem, 1 g, inj.plv.sol., šarže 24041424**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodé částice) se stahuje léčivý přípravek **Ringer com lactato, 6,00+0,30+0,20+3,20 mg/ml inf. sol., šarže 0000177082**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodé částice) se stahuje léčivý přípravek **Calcium gluconate – Isofarma, 100 mg/ml, sol., šarže 4060289**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-duloxetine) se stahuje léčivý přípravek **Duloxetine toLife, 30 mg a 60 mg cps. dur., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-paroxetine) se stahuje léčivý přípravek **Paroxetine toLife, 20 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl 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
Dysport 300U	Padělek	25130 6094 25133 T02322	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport 500U	Padělek	25168		
Cyramza 500 mg/50 ml	Padělek	0158036	Saudsko-arabská regulační autorita	Více informací zde
Imfinzi, 500 mg/10 ml, inf. cnc.sol.	Padělek	BAZR BBEG AVTZ	WHO	Více informací zde
Sidegra 100 mg, tbl. flm. 4	Padělek	A675033	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Biosept 70, drm. Sol. 70%, 100 ml	Padělek	060223	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Ethyl Alcohol 96%, 100 ml drm. sol.	Padělek	130624	Thajská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
oxycodone	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveveno	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Wonderful Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
He Man	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Seresto (for big dogs > 8kg)	Padělek	KP0D03B	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn
Mounjaro	Padělek	neuvedeno	Norwegian Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
Kokolade Herbal Bulldozer	Neregistrovaný léčivý přípravek	BN2662522	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Bufalo energy chocolate	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Sahimerdan ÖZEL ÜRETİM	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
LYRICA	Padělek	HH8354	National Organization for Medicines of Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Dysport®	Padělek	002179 H41503	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Nifuramycin Röhnfried® powder for carrier and racing pigeons	Padělek	CH00629	BVL Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
Ginkgo biloba Hevert Tabletten 300 TBL	Padělek	203489	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Pipamperon Saft	Padělek	PH4863	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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