

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
19.6.2025	0010183	EQUORAL, 25MG CPS MOL 50X1	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika	100053241	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah ethanolu	II.
20.6.2025	0031867	ASENTRA, 100MG TBL FLM 28	Krka, d. d., Novo město, Slovinsko	L95756	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vyšší obsah nečistoty	II.
20.6.2025	0253670	ASENTRA, 100MG TBL FLM 30	Krka, d. d., Novo město, Slovinsko	NK9367 NL5724 NL5725	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vyšší obsah nečistoty	II.
20.6.2025	0253668	ASENTRA, 50MG TBL FLM 30	Krka, d. d., Novo město, Slovinsko	DA2208	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vyšší obsah nečistoty	II.
20.6.2025	0253671	ASENTRA, 100MG TBL FLM 100	Krka, d. d., Novo město, Slovinsko	NL2319	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vyšší obsah nečistoty	II.
20.6.2025	0253669	ASENTRA, 50MG TBL FLM 100	Krka, d. d., Novo město, Slovinsko	DB2418	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vyšší obsah nečistoty	II.
23.6.2025	0014877	IALUGEN PLUS, 2MG/G+10MG/G CRM 60G	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	D11555	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	–
24.6.2025	0014877	IALUGEN PLUS, 2MG/G+10MG/G CRM 60G	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	D11555	Stažení z úrovně pacientů	Přítomnost nečistot v krému	II.
27.6.2025	–	Hydrocortisoni acetat, 5 g	Vičánová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	0128227	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	–

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
27.6.2025	–	Levomentholum, 10 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	GS5562483	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	–
27.6.2025	–	Acidum boricum, 100 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	0131617	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	–
27.6.2025	–	Clotrimazolum, 25 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	23003390001	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	–
10.6.2025	0243407	FUROSEMID BBP, 12,5MG/ML INJ SOL 10X10ML	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika	MN5014A AC7024A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávné uvedení znaku v Braillově písmu	III.
11.6.2025	0251329	GRIBERO, 150MG CPS DUR 60	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	DRE11083G	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.6.2025	0251315	GRIBERO, 110MG CPS DUR 60	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	DRE11034F	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.6.2025	0251314	GRIBERO, 110MG CPS DUR 30	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	DRE11034J	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
11.6.2025	0241300	GRIBERO, 75MG CPS DUR 30	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	DRE12112D	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12.6.2025	0249046	KLABAX, 500MG TBL FLM 14	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	DFG0761A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.6.2025	0014711	TARDYFERON, 247,25MG TBL MRL 30	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie	5G0AN	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.6.2025	0014712	TARDYFERON, 247,25MG TBL MRL 100	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie	4G7UX2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.6.2025	0242809	SOPROBEC, 250MCG/DÁV INH SOL PSS 1X200DÁV	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	12250481A	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

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis – Mysimba

SÚKL zveřejnil Informační dopis k léčivému přípravku Mysimba 8 mg/90 mg tablety s prodlouženým uvolňováním (kombinace naltrexon-hydrochloridu a bupropion-hydrochloridu) týkající se dosud nestanoveného kardiovaskulárního rizika u pacientů léčených déle než jeden rok. Léčba tímto léčivým přípravkem by měla být ukončena po jednom roce, pokud pacient neudržel úbytek alespoň 5 % své původní tělesné hmotnosti při zahájení léčby léčivým přípravkem Mysimbou. Více na: [Informační dopis – Mysimba](#), [Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Zahájení hodnocení rizika encefalitidy u vakcín Varilrix a Varivax

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky zahájil přehodnocení známého rizika encefalitidy (zánětu mozku) u dvou vakcín proti varicele (planým neštovicím), Varilrixu a Varivaxu, po nahlášení případu s následkem smrti, ke kterému došlo po očkování vakcínou Varilrix. Více na: [Farmakovigilanční výbor zahájil hodnocení rizika encefalitidy u vakcín proti varicele \(planým neštovicím\)](#), [Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Bronchostop sir., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Argentinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Fentanilo HLB, 0,05 mg/ml inj. sol., šarže 31202**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Malajsijská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Nutriflex Omega Special, inf. eml. 5X625ml, šarže 240678051**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost propylenových vláken v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Ropivacaine Hydrochloride Injection, 500mg/100ml inf. sol., šarže AL240003, AL240004**. 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 (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Sulfamethoxazole/Trimethoprim Tablets, USP, 400mg/80mg tbl., šarže AM241019, AM241020, AM241019A**. 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 (riziko mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Zicam Cold Remedy Nasal Swabs, Zicam Nasal AllClear Swabs a Orajel Baby Teething Swabs, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující vzhled) se stahuje léčivý přípravek **Cromopharm, eye drops 2%, 10ml, šarže 50623, 10424**. 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 (nesoulad se zásadami SVP u výrobce) se stahují léčivé přípravky **Cefepim 1000mg inj. plv. sol., Abipim 1000mg inj. plv. sol., Emsef 1000mg inj. plv. sol., Cefinac 100mg/5 ml por. plv. sus., Cefinac 400mg tbl. flm., Cefinac 200mg tbl. flm., všechny šarže**. 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 (nesoulad se zásadami SVP u výrobce) se stahuje léčivý přípravek **Quadrocef, inj. plv. sol., všechny šarže**. 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 (nesoulad v metodice kontroly kvality) se stahuje léčivý přípravek **Amfolip, inj./inf. sus. 5mg/ml, 2ml, 10ml a 20ml, šarže A01625033**. 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 (kritické nedostatky u výrobce) se stahuje léčivý přípravek **Esomeprazole Ananta, 40mg inj. plv. sol., všechny šarže**. 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 (nesoulad v parametru vzhled tablet) se stahuje léčivý přípravek **Ezolong-20, 20mg tbl. flm. 14, šarže EEP24004A1**. 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 (nesoulad v metodice kontroly kvality) se stahuje léčivý přípravek **Inlax, 250mg cps. dur. 10, všechny šarže**. 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 (kritické nedostatky u výrobce) se stahuje léčivý přípravek **Omelik, 40mg inj. plv.sol., všechny šarže**. 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 (kritické nedostatky u výrobce) se stahuje léčivý přípravek **Palek, 40mg inj. plv. sol., všechny šarže**. 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 (nevyhovující vzhled tablet) se stahuje léčivý přípravek **Respix, 200mg/30mg tbl. flm. 20, šarže EAA24020B1**. 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 (nesoulad v parametru průměrná hmotnost) se stahuje léčivý přípravek **Zoxi, 500mg tbl. flm. 30, šarže EAH24006C1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (šarže může obsahovat tablety léčivého přípravku Teva-Perindopril 4mg) se stahuje léčivý přípravek **Ezetimibe, 10mg tbl., šarže 100063638**. 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 (šarže může obsahovat tablety léčivého přípravku Sitagliptin 100mg) se stahuje léčivý přípravek **JAMP Pentoxifylline SR, 400mg tbl. pro., šarže P3824001F**. 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 (šarže může obsahovat tobolky o síle 150mg) se stahuje léčivý přípravek **JAMP-Pregabalin, 50mg cps., šarže 2305012747**. 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 (balení může obsahovat více tablet) se stahuje **Seasonique 150mcg/30mcg+10mcg tbl. flm. 2x91, šarže 100069151**. Léčivý přípravek je v ČR registrován v jiné velikosti balení s jiným držitelem rozhodnutí o registraci. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost kovových částic) se stahuje léčivý přípravek **Sugammadex Biofactor, 100 mg/ml inj. sol., šarže SX2302E**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Maltská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Nifedipine-Mepha Retard, 40mg tbl. 100, šarže 2343A035**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Jordánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (závada ampulí, nesoulad s SVP) se stahují léčivé přípravky **Magnesium Sulphate BP, Cetofax 1mg, Epicephin 1mg, Epifenac 75mg/3ml, Dexamethasone Sodium Phosphate USP 40, Hydrocortisone Sodium Succinate 100mg, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující proces sterilizace) se stahuje léčivý přípravek **Mevac-A, inj. pso. lqf., šarže 20230720-2, 20241206-3**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistota B) se stahuje léčivý přípravek **Naldebain ER Injection, 75 mg/ml inj. sol., šarže 304894**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Evropská agentura pro léčivé přípravky

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Weleda Baby Teething Powder 60G, šarže 231302**. 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
Imbruvica, 140mg cps. dur.	Padělek	PBS8G00	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Ocrevus	Padělek	H0084B04	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Ofev, 150mg cps. 60	Padělek	681522	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Rybelsus, 7mg tbl. nob. 30	Padělek	M088499	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Guayatetra, injectable solution, 3ml	Padělek	70324	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Osaten, 1mg, 30 tbl.	Padělek	všechny		
Neuralin, injectable solution, 1 box (1 amp. no.1 + 1 amp. no.2)	Padělek	BCC043		
Gardasil 9, inj. sus. 0,5ml, 10 vials	Padělek	900-1197-NDC-0006-4121-02 900-1147 900-1227		
Opdivo, 10mg/100ml, injectable solution, 1 amp.	Padělek	ACK 4265		
Seretide Kiskus, 50mcg/100mcg, plv. 60 doses	Padělek	9M3S		

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Semaglutide 2mg/vial	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveďeno	The Estonian State Agency of Medicines	Výskyt v ČR nezjištěn
DILAUDID (hydromorphone)	Padělek	neuveďeno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
OXYCONTIN (oxycodone)	Padělek	neuveďeno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Oxymorphone Hydrochloride	Padělek	neuveďeno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
PERCOCET (oxycodone)	Padělek	neuveďeno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
SUBUTEX (buprenorphine)	Padělek	neuvedeno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
XANAX (alprazolam)	Padělek	neuvedeno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Mesir macunu Premium	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
StagProElite MesirMacunu	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Epimedyumlu Macun, Themra	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Merkezefendi Gin- seng	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Vitamax Essentials	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Ferula Ginseng	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Tirzepatide	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosteron Depot 250mg Eifelfango	Padělek	0790	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
diblong ginseng chocolate for men	Neregistrovaný léčivý přípravek	18012025	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Bitkisel Karisim epimedium macun	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Nectar del Amor	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
DO it Monster VigaX Maccun Paste	Neregistrované léčivé přípravky	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Hamala Tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Crown Royal Honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	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
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