

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.7.2025	–	Pedanos 22/1, Cannabisblüten (Ghost Train Haze), Cannabis flos, 10 g	Czech Medical Herbs, s.r.o., Praha, Česká republika	E160	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace (snížený obsah THC/CBD)	II.
4.7.2025	–	Pedanos 10/13 MBE-CA (Moon berry), Cannabis flos, 10 g	Czech Medical Herbs, s.r.o., Praha, Česká republika	E308	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace (snížený obsah THC/CBD)	II.
28.7.2025	0246454	Dolyxan, 60mg cps etd 28	BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica, Chorvatsko	E240729	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistoty	II.
1.7.2025	0258802	DIAZEPAM DESITIN, 10MG RCT SOL 5X2,5ML	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0025001263	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad šarží s registrační dokumentací	III.
1.7.2025	0258801	DIAZEPAM DESITIN, 5MG RCT SOL 5X2,5ML	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0025001268	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad šarží s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.7.2025	0252401	TADALAFIL STADA, 5MG TBL FLM 28X1	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	15CAHF	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
4.7.2025	0182027	PROLUTEX, 25MG INJ SOL 7X1ML	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	E00802	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
17.7.2025	0266644	CILLIA, 0,1MG/0,02MG TBL FLM 3X28(21+7)	LITcon Pharma SE, Praha, Česká republika	LF40099B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
24.7.2025	0258091	STADAMET NEO, 1000MG TBL FLM 120	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	30E0017A 30E0018A 30E0019A	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
24.7.2025	0258089	STADAMET NEO, 1000MG TBL FLM 60	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	30E0020A 30E0019B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.7.2025	0258070	STADAMET NEO, 500MG TBL FLM 120	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	30E0014A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.7.2025	0258067	STADAMET NEO, 500MG TBL FLM 60	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	30E0015B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.7.2025	0185701	METHOTREXAT EBEWE, 2,5MG TBL NOB 50	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Unterach am Attersee, Rakousko	NA0268	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
30.7.2025	0239963	MIDAZOLAM ACCORD, 1MG/ML INJ/INF SOL 10X5ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	M2411326 M2411327	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
31.7.2025	223537	ANGELIQ, 1MG/2MG TBL FLM 3X28	Bayer AG, Leverkusen, Německo	KT0SCJK KT0LBF1	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

Conoxia, 100% gas. crs. 10L/1500L I, Conoxia, 100% gas. crs. 2L/400L IV a Conoxia, 100% gas. crs. 10L/2000L IV

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Linde Gas a.s., Praha, informuje o ztracených tlakových lahvích léčivých přípravků Conoxia, 100% gas. crs. 10L/1500L I, Conoxia, 100% gas. crs. 2L/400L IV a Conoxia, 100% gas. crs. 10L/2000L IV a možné neoprávněné manipulaci s nimi. Více na: [Informační dopis – Conoxia, 100% gas. crs. 10L/1500L I, Conoxia, 100% gas. crs. 2L/400L IV a Conoxia, 100% gas. crs. 10L/2000L IV, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Zexitor, 500mg tbl. pro. 56, Zexitor, 750mg tbl. pro. 56 a Zexitor, 1000mg tbl. pro. 56

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novatin Limited, Mosta, Malta, informuje o možnosti výskytu estetické vady na sekundárním obalu léčivých přípravků Zexitor, 500mg tbl. pro. 56, Zexitor, 750mg tbl. pro. 56 a Zexitor, 1000mg tbl. pro. 56. Balení mohou mít mírné promáčknutí sekundárního obalu. Více na: [Informační dopis – Zexitor, 500mg tbl. pro. 56, Zexitor, 750mg tbl. pro. 56 a Zexitor, 1000mg tbl. pro. 56, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Gardasil 9, inj. sus. isp. 1×0,5ml+2j.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko, informuje o možnosti výskytu estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Gardasil 9, inj. sus. isp. 1×0,5ml+2j, šarže č. 3049172. Více na: [Informační dopis – Gardasil 9, inj. sus. isp. 1×0,5ml+2j, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

Angeliq, 1mg/2mg tbl. flm. 3×28

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Bayer AG, Leverkusen, Německo, informuje závadě v jakosti léčivého přípravku Angeliq, 1mg/2mg tbl. flm. 3×28. Balení dvou šarží obsahují neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována bezpečnostní změna. Tato závada nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob. Více na: [Informační dopis – Angeliq, 1mg/2mg tbl. flm. 3×28 – SÚKL](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Bylo zveřejněno nové číslo zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv, více zde: <https://sukl.gov.cz/uvodni-stranka/nejnovejsi-clanky/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-2-2025/>

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky uzavřel přehodnocení známého rizika encefalitidy (zánětu mozku) u vakcín proti varicele, Varilrix a Varivax.

Více zde: <https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/dulezite-informace-a-upozorneni-k-bezpecnosti-leciv/zaver-prehodnoceni-rizika-encefalitidy-u-vakcin-proti-varicele-planym-nestovicim/>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko netěsnosti vaků) se stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride Injection, inf. sol. USP, šarže W5C06A0**. 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **PMS-Fluoxetine, 10mg cps., více šarží**. 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **PMS-Methylphenidate CR, 10mg cps. 100, šarže 650529**. 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 (nadlimitní výskyt nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **PRO-Fluoxetine, 10mg cps., šarže 651194, 656543, 658509 a 659876**. 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 (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **RIVA-Fluoxetine 10mg, cps. 100, šarže D2271 a D3262**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Saudsko arabská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v testu celkové alergenní aktivity) se stahuje léčivý přípravek **Staloral animal origin maintenance, 100mg/ml, sol., šarže 4075100 a 4075099**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivých přípravků se stahují léčivé přípravky **Cefixim-Vista, 400mg tbl. flm., více šarží a Trixilor 400mg tbl. flm., více šarží**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Cardiket retard, 20mg tbl. pro. 50, šarže 1487504**. 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 obsah zbytkových rozpouštědel) se stahuje léčivá látka **Riboflavin sodium phosphate, krystalický prášek, šarže CD0100231, výrobce Harman Finochem LTD, Indie**. Léčivé přípravky s předmětnou léčivou látkou od uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány.
- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku se stahuje léčivý přípravek **Diclofenac Ananta, 75mg/3ml inj. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Protekon Fast, tbl. flm., 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled tablet) se stahuje léčivý přípravek **Sorcef, 400mg flm. tbl., šarže 1121232**. 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 obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Suprilex, 10mg tbl., šarže 1005671**. 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 identifikace) se stahuje léčivý přípravek **Taglin, 50mg tbl., šarže DALR006A, DALR007B a DALR004A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru čistota) se stahují léčivé přípravky **Neupogen, 300mcg/ml inj. a Neupogen, 480mcg/1,6ml, více šarží**. 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 (přítomnost jiného léčivého přípravku v balení) se stahují léčivé přípravky **Cefazolin, 1g a Penicillin G draselná sůl, šarže PG4360**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahují léčivé přípravky **Teicoplanin Eberth, 200mg a 400mg inf. pcs. sol., Clarithromycin Eberth, 500mg inf. pcs. sol., Vancomycin Eberth, 500mg**

a **1000mg inf. pcs. sol., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Jordánská regulační autorita

- Z důvodu odebrání CEP výrobcí léčivé látky se stahuje léčivý přípravek **Winex, 100mg/5ml orm. sus., šarže 5 BK 1424, 4 BK 1362 a 4 BK 1387**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce jedné z účinných látek) se stahuje léčivý přípravek **Magne B6, 48mg Mg 2+ + 5mg, tbl. flm., šarže GV380, GV381, GV382 a HV006**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy, inj. sol., šarže 510424**. 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 (chybějící ochranný prvek ATD) se stahuje léčivý přípravek **Hyalgan, 20mg/2ml inj. sol. 1x2ml, šarže H19960 a F32680**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Francouzská regulační autorita

- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku se stahuje léčivý přípravek **Voltarenophatabak, 1 mg/ml, eye drops solution, šarže 4V57**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem **Dicloabak, 1mg/ml oph. gtt. sol. 1x10ml**. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na sekundárním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Sinvastatina, 20mg tbl. obd., šarže PJ5246**. 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
Altuzan Vials, 400mg/16ml	Padělek	B0354B05	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Enhertu 100mg	Padělek	394373	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport, 500SU inj. plv. sol. 1	Padělek	P08054	Jordánská regulační autorita	Více informací zde
Botox 200U plv. sol.	Padělek	C8846C3	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
White Vaseline	Surovina pro farmaceutické použití se znaky padělání	24-140 24-140/10.12 24-142 24-142/12.12	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Nalbuphine-Darnytsia, 10mg/ml, inj. sol. 1ml amp.	Padělek	1CF30424 1CF40424	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Nalbuphine-Darnytsia, 10mg/ml, inj. sol. 2ml amp.	Padělek	1CG20924 1CH20924		
Dysport, 300SU inj. plv. sol. 1	Padělek	W13035	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Dysport, 500SU inj. plv. sol. 1	Padělek	W18029	Jordánská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Makatussin comp. Hustensirup	Padělek	2302159	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn
Brahmanand's Kaamraj capsules	Neregistrovaný léčivý přípravek	BAC0005	Federal Agency for Medicines and Health Products (Belgium)	Výskyt v ČR nezjištěn
DioX TEADETOX	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Honey Hill (Herbal Mixture)	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Al-Amin (Traditional Herbal Medicine)	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Tinatett 230 Herbal Capsules 10 x 500 mg	Neregistrovaný léčivý přípravek	21T2300225 08T2301024	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Nerex Tea Detox	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
30 days and nights slimming	Neregistrovaný léčivý přípravek	KR-235177	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn
1. diblong Ginsengli Bitkisel Kapsül	Neregistrované léčivé přípravky	01112023	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
2. diblong Ginsengli Findikli Cezerye		0607224		
3. diblong Ginseng & Guarana Coffee		19072024		
4. X-for Ginseng Chocolate Man for Woman (red for women)		neuvedeno		
5. X-for Ginseng Chocolate Man for Woman (black for men)		neuvedeno		

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Manisa OGA ABEG E DON DO	Neregistrovaný léčivý přípravek	002	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
nerox Tea Detox	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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