SÚKL

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m

posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Spisová zn.
sukls345359/2025

Vyřizuje/linka
Krejčová/363

Datum
5.9.2025

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
5.8.2025	-	Propylenglycolum, 100 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	0133103	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	-
5.8.2025	-	Acidum boricum, 100 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	0124068	Pozastavení distribuce a používání	Prověření možné závady v jakosti	-
5.8.2025	-	Hydrocortisoni acetas, 5 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	0128227	Uvolnění distribuce a používání	Závada v jakosti se neprokázala	-
5.8.2025	-	Levomentholum, 10 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	GS5562483	Uvolnění distribuce a používání	Závada v jakosti se neprokázala	-
5.8.2025	-	Clotrimazolum, 25 g	Vičanová s.r.o., Nový Jičín, Česká republika	23003390001	Uvolnění distribuce a používání	Závada v jakosti se neprokázala	-
15.8.2025	117021	NIONTIX, 100% GAS LIQ 1X40L/16234L l	Linde Gas a.s., Praha, Česká republika	seznam čárových kódu všech tlakových lahví, které jsou předmětem stahování jsou uvedeny zde	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko úniku plynu přes tlakový ventil	II.
15.8.2025	117025	NIONTIX, 100% GAS LIQ 1X10L/4058L l					

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
18.8.2025	117021	NIONTIX, 100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	Linde Gas a.s., Praha, Česká republika	seznam čárových kódu všech tlakových lahví, které jsou předmětem uvolnění jsou uvedeny zde	Uvolnění k distribuci, výdeji a použití	Závada v jakosti se neprokázala	-
18.8.2025	117025	NIONTIX, 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I					
22.8.2025	0172601	SEPTABENE CITRON A BEZOVÝ KVĚT, 3MG/1ML PAS 16	Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko	LA4706	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
29.8.2025	0172601	SEPTABENE CITRON A BEZOVÝ KVĚT, 3MG/1ML PAS 16	Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko	LA4706	Uvolnění k distribuci a výdeji	Závada v jakosti se neprokázala	-
5.8.2025	279604	PARACETAMOL LIVSANE, 500MG TBL FLM 20	PXG Pharma GmbH, Mannheim, Německo	1890032B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
20.8.2025	221148	ENTEROL, 250MG CPS DUR 10	Pharmedex s.r.o., Praha 9, Česká republika	1745	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
21.8.2025	108606	CIFLOXINAL, 500MG TBL FLM 10	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha 4 – Michle, Česká republika	7060924	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.8.2025	124025	OLANZAPIN ACTAVIS, 10MG POR TBL DIS 56 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjördur, Island	176549	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.8.2025	124023	OLANZAPIN ACTAVIS, 10MG POR TBL DIS 28 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjördur, Island	176550	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
29.8.2025	124011	OLANZAPIN ACTAVIS, 5MG POR TBL DIS 56 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjördur, Island	176191	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
29.8.2025	124009	OLANZAPIN ACTAVIS, 5MG POR TBL DIS 28 II	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjördur, Island	176184	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.8.2025	285102	ENTEROL, 250MG CPS DUR 30	Pharmedex s.r.o., Praha 9, Česká republika	1745	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku		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 nespadají 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 nespadají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
29.8.2025	0031089	NITROMINT 2,6MG TBL MRL 60	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	3446B0822	Stažení ze zdravotnických zařízení	Zkrácené doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Mounjaro KwikPen

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko informuje o pokynech, jak aplikační pero Mounjaro KwikPen používat. Po aplikaci čtvrté dávky zůstane v peru zbytkový objem, který je přibližně 0,5 ml. Tento zbylý lék zajišťuje správnou funkci pera a není to dávka určená k aplikaci. Více na: Informační dopis – Mounjaro Kwikpen – SÚKL

Moviprep, por. plv. sol. 1+1

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Norgine B.V., Amsterdam, Nizozemsko, zastoupená v České republice společností Swixx Biopharma s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, by Vás rád informoval o závadě v jakosti léčivého přípravku Moviprep, por. plv. sol. 1+1. U uvedených šarží může být připravený roztok více zakalený, než je obvyklé. Více na: Informační dopis – Moviprep – SÚKL

Enterol, 250 mg, cps. dur. 10

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Pharmedex, s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha, Česká republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti u šarže č. 1745 léčivého přípravku Enterol, 250 mg cps. dur. 10. Balení uvedené šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci. Více na: Informační dopis – Enterol – SÚKL

Evrysdi, 0,75MG/ML POR PLV SOL 1+AD+5XSTŘ.

Společnost Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti několika uvedených šarží léčivého přípravku Evrysdi, 0,75MG/ML POR PLV SOL 1+AD+5XSTŘ. V bodu „6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání“ SmPC (v textu týkajícím se prášku pro perorální roztok), na krabičce, na štítku lahvičky a v návodu k rekonstituci chybí upozornění „Uchovávejte při teplotě do 25 °C“. Více na: Informační dopis – Evrysdi – SÚKL

Olanzapin Actavis, 5 mg a 10 mg

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjördur, Island ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o neuvedení změny složení pomocných látek v příbalové informaci. V kapitole 6 Obsah balení a další informace v bodě Co přípravek Olanzapin Actavis obsahuje, chybí u pomerančového aroma informace, že může obsahovat maltodextrin, arabskou gumu, triacetin, kyselinu citrónovou, butylhydroxyanisol. Více na: Informační dopis – Olanzapin Actavis – SÚKL

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (není zajištěna kvalita léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Sormin, plv.sus. 3 g, 10 sáčků, šarže 1006215, 1006216, 1006217, 1006218, 1006358, 1006359, 1006360, 1006361, 1006362, 1006363, 1006364**, **1006365 a 1006369**. 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 neznámé nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Mydokalm, 100 mg/2,5 mg inj. sol. 1mlx5amp, šarže A51016C a A45008A**. 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 (není zajištěna kvalita léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Esom, 40 mg lyo. sol. Inj./inf., 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 (není zajištěna kvalita léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Vancomycin-Vista, 1000 mg lyo. sol. inf./inj., 20 ml, šarže 4264005.** 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 (není zajištěna kvalita léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Jenagra, 100 mg, tbl. flm., 4, šarže GG032301 a 50 mg, tbl. flm., 4, šarže GG022301.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru zbytková alergenní aktivita) se stahuje léčivý přípravek **Allergovit Glaskraut/Allergovit Wall Pellitory, inj. sus., číslo šarže bulku G2212047-B**. 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 (protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek **Glucose-Lösung 5%, Cosinus Infusionslösung, 50 mg/ml, dis.sol., 18x500ml, šarže 23100907**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. **Thajská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah N-nitroso nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Jimvia 50, 50 mg tbl. flm., šarže 2VN2401 a Jimvia 100, 100 mg tbl. flm. šarže 2VM2401**. 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 (nadlimitní obsah N-nitroso nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Maniptin 100, 100 mg tbl. flm., šarže 1576701**. 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 trend v parametru obsah nečistot) se stahují léčivé přípravky **Star-histine, 16 mg tbl. flm. 10, šarže 0861 a Kress-histine, 24 mg, tbl.flm. 10, šarže 1133**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. **Kanadská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (balení může obsahovat tablety placeba) se stahuje léčivý přípravek **Seasonale, Ethinyl Estradiol 0,03mg/Levonogestrel 0,15mg, tbl., šarže 100059661 a 100069150**. 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 tablety jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **NRA-Amlodipine, 5mg tbl. 500, šarže EM240229**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. **Saudsko arabská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (černé zabarvení) se stahuje léčivý přípravek **Coli-Urinal, gra. eff., šarže 728114**. 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 (rozdílné označení síly na vnitřním a vnějším obalu) se stahují léčivé přípravky **Sifrol, 0,7mg, tbl. 30, šarže 404123A a 404123 a Sifrol, 0,18mg, tbl. 30, šarže 305521, 305521A,**

402050A, 402050B, 404119, 405143 a 405143A. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale nejsou obchodovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. **Brazilská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (chybné uvedení síly na vnějším obalu) se stahuje léčivý přípravek **Simvastatina, 20 mg, tbl. flm., šarže PJ5246**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. **Italská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost jiného přípravku v balení) se stahuje léčivý přípravek **Euchessina, 3,5 mg tbl., šarže 1191375**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. **Španělská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Triamcinolone 40 mg/ml, inj. sus., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. **Polská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah N-nitroso nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Seronil, 20 mg, cps. 30, šarže 2127580 a cps. 100, šarže 2132779**. 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

1. **Evropská agentura pro léčivé přípravky**

- Taiwanská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Syn-Tech Chem. & Pharm. Co., Ltd, No. 168 Kai Yuan Rd, Hsin-Ying, Tainan City 73055, Taiwan.** Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR. Držitel registrace předložil analýzu rizik. Nebyla navržena žádná opatření vůči šaržím dotčeného léčivého přípravku.

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 Dysport, 500U Dysport, 150U	Padělek	T02355 H06055 L42158	Brazilská autorita	Více informací zde
Ethyl alcohol 96%	Padělek	091224	Ukrajinská autorita	Více informací zde
Ozempic	Padělek	PP5N682::RN287	Maltská autorita	Více informací zde
Enhertu, 100mg inf. plv. csl. 1	Padělek	412208	Brazilská autorita	Více informací zde
Botox (Toxina botulínica) 100U	Padělek	C675C03	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravků	Charakter přípravku	Šarže	Vydávají autorita, země	Poznámka
Oyikey SMGT-GLP-1 Nano Microneedle Patch	Neregistrovaný léčivý přípravek	109515	Irská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic 1 mg	Padělek	PFG3975	Portugalská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Mounjaro 15 mg	Padělek	D810042	Portugalská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
For X5 Coffee Premium Herbal Powder and For X5 Chocolate	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Retatrutide 10 mg, injectable pen	Neregistrovaný léčivý přípravek	AR1526RT4	Irská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Preganet 300 mg	Padělek	neuvedeno	Řecká regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravků	Charakter přípravku	Šarže	Vydávají autorita, země	Poznámka
Placenta Lucchini fresh cells therapy	Neregistrovaný léčivý přípravek	SE221, SE130	French Customs Mediwatch, Francie	Výskyt v ČR nezjištěn
Slimming herb – herbal tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
OZY – dietary supplement	Neregistrovaný léčivý přípravek	Neuvedeno	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Diblong Ginseng Bonbons Fast&Lang Lasting Effect	Neregistrovaný léčivý přípravek	01112024	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Sunax detox tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Slimming king – solution for injection	Neregistrovaný léčivý přípravek	SXKEYSUN01	Švýcarská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Bunorfin 8 mg	Padělek	240792	Polská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Botox, 150 balení	Padělek	C7654C3F	Polská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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

Elektronicky podepsal:
RNDr. Helena Puffrová
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 05.09.2025 10:11

SÚKL