

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
3.9.2025	0016337	LIPOPLUS, 20% INF EML 10X250ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Dánsko	242328082 243528082	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko tvorby kapkovitých aglomerátů	II.
3.9.2025	0016338	LIPOPLUS, 20% INF EML 10X500ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Dánsko	241518082 242838081	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko tvorby kapkovitých aglomerátů	II.
5.9.2025	0184245	LETROX, 75MCG TBL NOB 100	Berlin-Chemie AG, Berlín, Německo	42017B	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
2.9.2025	250600	BUPROPION NEURAXPHARM, 300MG TBL MRL 30	Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Praha 1 - Nové Město, Česká republika	M2501556	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
3.9.2025	267276	ACYLPYRIN S VITAMINEM C, 320MG/200MG TBL EFF 12	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice – Rosice, Česká republika	KNF035A 2M2015A K38025A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
5.9.2025	211816	DIPHERELINE S.R., 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie	011804	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
5.9.2025	168378	FAMPYRA, 10MG TBL PRO 56(4X14)	Merz Therapeutics GmbH, Frankfurt am Main, Německo	CVWVX CWFTG	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
9.9.2025	282738	NORDITROPIN FLEXPRO, 10MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	RC78460	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9.9.2025	282740	NORDITROPIN FLEXPRO, 15MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	RC78511	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
18.9.2025	242512	MERIOFERT SET, 150IU INJ PSO LQF 10+10X1ML ISP	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava – Staré Mesto, Slovenská republika	E05800	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.9.2025	221136	MALARONE, 250MG/100MG TBL FLM 12	Pharmedex s.r.o., Praha 9, Česká republika	DR4F	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

Bupropion Neuraxpharm, 300 mg tbl. mrl. 30

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Praha, informuje o nesouladu v registračním čísle přípravku Bupropion Neuraxpharm 300 mg, které je uvedeno na obale léčivého přípravku s číslem v databázi SÚKL. Více na: [Informační dopis – Bupropion Neuraxpharm – SÚKL](#)

Lipoplus, 20% inf. eml. 10x100 ml, 10x250 ml a 10x500 ml

Držitel rozhodnutí o registraci B. Braun Melsungen AG, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o nutnosti použití infuzního filtru pro tukové emulze léčivého přípravku Lipoplus, 20% inf. eml. 10x100 ml, 10x250 ml a 10x500 ml z důvodu možnosti tvorby subvizuálních aglomerátů. Pokud nelze zaručit použití vhodného filtru, emulze Lipoplus by se neměla používat déle než 12 měsíců, což znamená o jeden rok méně, než je uvedeno na obalu. Více na: [Informační dopis – Lipoplus – SÚKL](#)

Clexane Forte, 12000IU (120 mg)/0,8 ml inj. sol. isp. 10x0,8 ml I

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Sanofi s.r.o., Praha, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o možném výskytu estetické vady sekundárního obalu léčivého přípravku CLEXANE FORTE 120 mg/0,8 ml. Více na: [Informační dopis – Clexane Forte – SÚKL](#)

Meriofert Set, 150IU inj. pso. lqf. 10+10x1ml isp.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Společnost IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti u šarže číslo E05800 léčivého přípravku Meriofert Set, 150IU inj. pso. lqf. 10+10x1ml isp. Balení uvedené šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci. Více na: [Informační dopis – Meriofert Set, 150IU inj. pso. lqf. 10+10x1ml isp. – SÚKL](#)

Modafen, 200mg/30mg tbl. flm. 24

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o možném výskytu rozlepených balení léčivého přípravku Modafen, 200mg/30mg tbl. flm. 24. Více na: [Informační dopis – Modafen, 200mg/30mg tbl. flm. 24 – SÚKL](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky týkající se nových opatření ke snížení rizika sebevražedných myšlenek v souvislosti s podáváním finasteridu a dutasteridu je zveřejněn zde:

<https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/informacni-dopisy-zdravotnickym-pracovnikum/informacni-dopis-finasterid-dutasterid/>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Jordánská regulační autorita

- Z důvodu odebrání CEP výrobci účinné látky se stahuje léčivý přípravek **Cefim, 100 mg/5 ml, 30 ml a 60 ml, sus., 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 odebrání CEP výrobci účinné látky se stahuje léčivý přípravek **Apex 100 mg/5 ml, sus. 30 ml a 60 ml, šarže 0588L, 0589L a 0591L a Apex 400 mg, cps., šarže 0496L**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Isosorbide mononitrate, 20 mg a 40 mg, tbl., šarže M315792, M315793, M315790, M41121, M402949 a M411217**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu snížené terapeutické účinnosti se stahuje léčivý přípravek **Clonazepam, 2,5 mg/ml liq. 20 ml, šarže 3591454**. 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 cizí částice) se stahuje léčivý přípravek **Sodium chloride 0,9%, sol., šarže PR395H6**. 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 stejnoměrnost dávek) se stahuje léčivý přípravek **Diazepam NQ, 5 mg, tbl., šarže 3U1383**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Estonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávný název léčivého přípravku na vnitřním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Rosuvastatin Tad 10MG, tbl. flm. 60, šarže V40045, V40551 a V41789**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Saudsko arabská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistota N-nitroso-cinacalcet) se stahuje léčivý přípravek **Cinac, 30 mg tbl. flm. 28, šarže 23D590 a 23D589**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávně uvedená síla přípravku Braillovým písmem na sekundárním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Vyndaqel, 61 mg cps., více šarží**. Léčivý přípravek s uvedeným výrobcem 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 (nesprávně uvedená doba uvolňování přípravku na sekundárním obalu) se stahuje léčivý přípravek **Eligard, 45 mg inj. plv. sol., šarže 14169B1, 14279B1, 14397A1, 15118CCS a 15360CCS**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Pexarite, 100 mg plv. inj., šarže 1PE25002B**. 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 disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Spornar, 100 mg cps. dur. 4, šarže 23C035**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-fluoxetin) se stahuje léčivý přípravek **Fluoxetina Generis, 20 mg cps. 56, šarže 24BN150A, 24IN128A, 24KN015A a 24KN014A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (balení obsahuje neaktuální příbalovou informaci) se stahuje léčivý přípravek **Draximage Sodium Iodide, sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Bepraz, 20 mg tbl. flm. 7, šarže PTE5026A, PTF2801A, PTF2799B, PTF4994A a PTF5774A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Fucidin, 250 mg tbl. flm., šarže C97089**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametrech vzhled, obsah účinné látky a stejnoměrnost dávek) **Cefinac, 100 mg/5 ml plv. sus., šarže KCSB24002 a KCSB24001**. 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
Opdivo, 40mg/4ml inf. cnc. sol.	Padělek	ACS1603	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Mounjaro 15mg/0,5ml inj. sol.	Padělek	082024	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dysport 300U a Dysport 500U	Padělek	A53029 005162 012371 013975	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Durateston 30mg + 60mg + 100mg + 60mg inj. sol. ct. amp. vd. trans. x 1ml	Padělek	896206	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Suavacid, 40mg/g, 0,5mg/g, 0,1mg/g crm.	Padělek	4H5481	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Cialis 20 mg, 100 mg a 200 mg, tbl.	Padělek	AC075060 05668 AC042024 AC102024	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Oppy, 10mg/ml inj. sol., šarže	Padělek	48170003	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Keytruda 100 mg/4mL, šarže	Padělek	Y005786	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravků	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita, země	Poznámka
Sunax Detox Tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozy	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Gergedan Ginseng Drink	Neregistrovaný léčivý přípravek	20230714	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Dream Tox	Neregistrovaný léčivý přípravek	TR 34-K-268986	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic	Padělek	NT6CM73	Polská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Super Royal 200 tapentadol tablets 200 g	Neregistrovaný léčivý přípravek	žádná	Italská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic 1 mg	Padělek	NP5F629 NP5F824	Nizozemská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Stop appetite controller Pomegranate extract	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravků	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita, země	Poznámka
Ozempic 1 mg	Padělek	NF63704	Autority: Portugalsko, Německo, Polsko, Španělsko, Bulharsko, Brazílie, Belgie a další	Výskyt v ČR nezjištěn
Lemon, Proaegis and Dermasa creams	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedena	Španělská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Fat Killer Plus	Padělek	neuvedena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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