

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.10.2025	0250275	LENALIDOMIDE MYLAN, 5MG CPS DUR 21	Mylan Pharmaceuticals Limited, Dublin, Irsko	8158208 8163247 8200552	Stažení ze zdravotnických zařízení	Potenciální přítomnost prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolky	II.
2.10.2025	0250280	LENALIDOMIDE MYLAN, 10MG CPS DUR 21	Mylan Pharmaceuticals Limited, Dublin, Irsko	3197297	Stažení ze zdravotnických zařízení	Potenciální přítomnost prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolky	II.
2.10.2025	0250288	LENALIDOMIDE MYLAN, 25MG CPS DUR 21	Mylan Pharmaceuticals Limited, Dublin, Irsko	8163262 3234266	Stažení ze zdravotnických zařízení	Potenciální přítomnost prášku v kavitě blistru v důsledku vysypání z tobolky	II.
23.10.2025	0223694	ATOMOXETIN GLENMARK, 10 MG CPS DUR 28 I	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha Česko	1500771	Stažení ze zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
24.10.2025	0226004	MIVACRON, 2MG/ML INJ SOL 5X5ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	XP1TR XPC1S	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko přítomnosti cizorodých částic v roztoku	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
24.10.2025	0226005	MIVACRON, 2MG/ML INJ SOL 5X10ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	XP1Z1	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko přítomnosti cizorodých částic v roztoku	II.
24.10.2025	0226002	NIMBEX, 2MG/ML INJ/INF SOL 5X10ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	XP1XQ	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko přítomnosti cizorodých částic v roztoku	II.
27.10.2025	0184245	LETROX, 75MCG TBL NOB 100	Berlin-Chemie AG, Berlín, Německo	42017B	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	Závada v jakosti se neprokázala	-
3.10.2025	168378	FAMPYRA, 10MG TBL PRO 56(4X14)	Merz Therapeutics GmbH, Frankfurt am Main, Německo	CWCVT	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu léčivého přípravku	III.
14.10.2025	252406	TADALAFIL STADA, 20MG TBL FLM 8X1	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	15M4EA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.10.2025	239073	SORAFENIB STADA, 200MG TBL FLM 112	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	124907 124908	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
14.10.2025	205347	BIMATOPROST STADA, 0,3MG/ML OPH GTT SOL 3X3ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	2511091 2511092	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.10.2025	226987	METFORMIN TEVA XR, 750MG TBL PRO 60	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	5250480 5250479	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.10.2025	226989	METFORMIN TEVA XR, 1000MG TBL PRO 60	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	5250478 5250477	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
30.10.2025	221059	ACC LONG, 600MG TBL EFF 25	Beta Pharm s.r.o. Slavičín Česko Držitel povolení k souběžnému dovozu	NU0422-B1 NC1942-B1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s povolením k souběžnému dovozu	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

Adadut, 0,5 mg cps. mol. 90

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Adamed Pharma S.A., Polsko, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o možném výskytu estetické vady sekundárního obalu léčivého přípravku Adadut, 0,5mg cps.mol.90. Více na: [Informační dopis – Adadut – SÚKL](#)

Zoxon, 2 mg tbl. nob. 30

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Zentiva, k.s., Praha, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o uvedení nesprávného GTIN na vnějším obalu léčivého přípravku Zoxon, 2 mg tbl. nob. 30. Více na: [Informační dopis – Zoxon – SÚKL](#)

Metformin Teva XR, 750 mg a 1000 mg tbl. pro. 60

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti uvedených šarží léčivých přípravků Metformin Teva XR, 750 mg a 1000 mg tbl. pro. 60 – balení obsahují neaktuální příbalovou informaci. Více na: [Informační dopis – Metformin Teva XR – SÚKL](#)

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

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novatin Limited, Mosta, Malta ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o možnosti výskytu estetické vady na sekundárním obalu léčivých přípravků Zexitor, 500 mg tbl. pro. 56, Zexitor, 750 mg tbl. pro. 56 a Zexitor, 1000 mg 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 – SÚKL](#)

Suxamethonium chlorid VUAB, 50 mg/ml inj./inf. sol.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost VUAB Pharma a.s., Rostoky, Praha ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o upřesnění způsobu aplikace v souvislosti s možným nižším než deklarovaným objemem léčivého přípravku. Více na: [Informační dopis – Suxamethonium chlorid VUAB – SÚKL](#)

Aktiprol, 50 mg tbl. nob. 60

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medochemie Ltd., Limassol ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o chybě Braillově písmu na obalu léčivého přípravku Aktiprol, 50mg tbl. nob. 60. Více na: [Informační dopis – Aktiprol – SÚKL](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Vyšlo nové číslo informačního zpravodaje Nežádoucí účinky 3/2025: <https://sukl.gov.cz/nejnovejsi-clanky/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-3-2025/>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Rakouská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Oculotect Fluid – Augentropfen, 1 Stk/10 ml, šarže 3V28D a 3V60B, Zaditen 0,025% - Augentropfen, 1 Stk/5 ml, šarže 3V30B a Dexanova Augentropfen, 1 mg/ml, 1 Stk/6 ml, šarže 4V13C**. 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 částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Sugammadex Amomed 100 mg/ml, inj. sol., šarže SX2403A a SX2403B**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametrech obsah léčivé látky a obsah konzervačních látek) se stahuje léčivý přípravek **Orrepaste, 0,1%, 5 g, šarže 07538302 a 1033A402**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Sodium Bicarbonate Injection USP 84 mg/ml, sol., více šarží, Epinephrine Injection USP 1 mg/10ml, sol., více šarží a Dextrose Injection USP 500 mg/ml, sol., šarže LH2756 a LY3589**. 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 nečistoty N-nitroso-desalkyl-quetiapine) se stahují léčivé přípravky **Apo-Quetiapine XR 200 mg, tbl., šarže M2214011 a M2214015 a Apo-Quetiapine XR 50mg, tbl., šarže M2213002, M2213003 a M2214445**. Léčivý přípravek Apo-Quetiapine XR 200 mg je v ČR registrován, ale ani jeden uvedený léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se stahují léčivé přípravky **JAMP Valproic Acid oral solution 250 mg/ 5ml, sol., šarže 231597, 231599 a 231601, Lidocaine Hydrochloride a Epinephrine Injection USP, sol., šarže LM4487 a Lacosamide Injection, USP, 10 mg/ml sol., šarže 2302208.1**. 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 nečistoty N-nitroso-fluoxetine) se stahují léčivé přípravky **PMS-Fluoxetine, 20 mg, cps., více šarží, PMS-Fluoxetine, 10 mg, cps., více šarží, PRO-Fluoxetine, 10 mg, cps., více šarží, PRO-Fluoxetine, 20 mg, cps., šarže 642181 a RIVA-Fluoxetine, 10 mg, cps., 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 (riziko nesprávného počtu tablet) se stahuje léčivý přípravek **Seasonique, tbl. 2x91, šarže 100058977**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale 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 **JAMP K8 600 mg, cps., šarže 800226**. 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 (zjištěn obsah nedeklarované léčivé látky) se stahují léčivé přípravky **Titanium 4000+, tbl., všechny šarže a Titanium 4000, tbl., 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 (změna barvy roztoku – riziko snížené účinnosti) se stahuje léčivý přípravek **REDDY-Sapropterin, 100 mg plv.sol., šarže T2304679**. 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 (poškozené vialky v balení) se stahuje léčivý přípravek **Atlantiscan, sol., šarže F071025**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se stahuje léčivý přípravek **Adrenaline Bradex, 1 mg/1 ml inj. sol. 50x1 ml, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-duloxetine) se stahuje léčivý přípravek **Duloxetina toLife, 30 mg a 60 mg, cps, šarže 231579, 231435**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Německá regulační autorita

- Německá regulační autorita informuje o závadě v jakosti (riziko uvedení jiné síly na obalu) léčivého přípravku **Oxycodonhydrochlorid Heumann, 10 mg cps. dur. 50, šarže 165209**. Léčivý přípravek se nestahuje, případ je řešen vydáním informačního dopisu. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (kritická zjištění u výrobce přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Heparizin, inj. sol. 10x20 ml, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Předmětný výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích registrovaných léčivých přípravků v ČR.

8. Nizozemská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Thyroxin 200 mcg tbl., šarže 200T424001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost zvýšeného obsahu endotoxinů) se stahuje léčivý přípravek **Nicotinamide adenine dinucleotide, 100 mg/ml a 200 mg/ml, 10 ml vials, šarže GG121624-023**. 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 (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **DermaKleen, Dermasarra, Kleenfoam a Perigiene, topical, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Ludimil 25 mg, tbl., šarže F0016 a F0017**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo trend v parametru obsah vody) se stahuje léčivý přípravek **Cognimet, 10 mg tbl.flm., šarže B2403633**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu podezření na závadu v jakosti (výskyt hypersenzitivní reakce po použití) se stahuje léčivý přípravek **Flebogamma, inf.sol., šarže G04K062631**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

12. Novozélandská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametrech obsah léčivé látky a průměrná hmotnost tobolky) se stahuje léčivý přípravek **Rivaldo, 3 mg cps. dur. 28, šarže C1094**. 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
Datissin Syrup, sir. 60 ml	Padělek	6801102	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Mounjaro, 15 mg/dáv inj. sol.	Padělek	D838888 D838858	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Rybelsus, 7 mg tbl. nob. a Rybelsus, 14 mg tbl. nob.	Padělek	N088499 a P08A472	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravků	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita, země	Poznámka
For X5 Magic	Neregistrovaný léčivý přípravek	0625	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Mounjaro	Padělek	D753928 D736628	Irská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Triamcinolone acetonide	Padělek	SB2789	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Black horse – vital honey	Neregistrovaný léčivý přípravek	MAR 2025	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Sanval	Padělek	16379123	Polská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Testosteronum prolongatum Jelfa	Padělek	202101	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