

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11.11.2025	0221807	ATOFAB, 10MG CPS DUR 56 I	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	H10229	Stažení ze zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
12.11.2025	-	Propylenglycolum, 100 g	Magistraliter- distributio Vičanová s.r.o., Nový Jičín,	0133103	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad dokladu k ověření jakosti s Vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv	II.
12.11.2025	-	Acidum boricum, 100 g	Magistraliter- distributio Vičanová s.r.o., Nový Jičín,	0131617 0124068	Uvolnění k distribuci a používání	Závada v jakosti se neprokázala	-
20.11.2025	0058732	ROWATINEX, CPS ETM 20	Rowa Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Irsko	8549C	Stažení ze zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru peroxidové číslo	II.
20.11.2025	0160192	XALOPTIC COMBI, 0,05MG/ML+ 5MG/ML	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Starogard Gdański, Polsko	04834	Stažení ze zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru využitelný objem	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
21.11.2025	0228730	DIHYDROGENFOS- FOREČNAN DRASELNÝ ARDEAPHARMA, 68MG/ML INF CNC SOL 20X80ML	ARDEAPHARMA a.s., Ševětín, Česká republika	2509260673 2509260674	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko kontaminace částicemi	II.
21.11.2025	0228731	DIHYDROGENFOS- FOREČNAN DRASELNÝ ARDEAPHARMA, 68MG/ML INF CNC SOL 10X200ML	ARDEAPHARMA a.s., Ševětín, Česká republika	2508130585	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko kontaminace částicemi	II.
25.11.2025	266811	OLICARD RETARD, 40MG CPS PRO 50	Viatis Healthcare Limited, Dublin, Irsko	426162	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivých přípravků se správnou výrobní praxí	N/A
25.11.2025	266816	OLICARD RETARD, 60MG CPS PRO 50	Viatis Healthcare Limited, Dublin, Irsko	434864	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivých přípravků se správnou výrobní praxí	N/A
5.11.2025	241342	GAVISCON DUO EFEKT, 500MG/213MG/3 25MG POR SUS 1X300ML I	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha 3, Česká republika	AHC753	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
6.11.2025	268371	EDOXABAN STADA, 60MG TBL FLM 30 II	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	110425	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6.11.2025	268377	EDOXABAN STADA, 60MG TBL FLM 100 II	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	120425	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6.11.2025	268344	EDOXABAN STADA, 30MG TBL FLM 30 II	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	100425	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6.11.2025	284828	OROFAR FORTE MED A CITRON, 0,6MG/1,2MG/2 MG PAS 24	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	00002 00003 00004	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
13.11.2025	261067	DEFUMOXAN, 1,5MG TBL NOB 100 I	Pharmedex s.r.o., 190 00 Praha 9, Česká republika	01AF0125 02AF0125	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad informace v příbalové informaci se schválenými texty	III.
13.11.2025	280492	FLURBIPROFEN GALENKA, 8,75MG PAS 24 I	Galenika International Kft., Budaörs, Maďarsko	L06014V L06015V L06016V	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
13.11.2025	162180	CIPROFLOXACIN KABI, 200MG/100ML INF SOL 10X100ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika	15UGD900	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13.11.2025	267283	TANTUM VERDE ORANGE AND HONEY, 3MG PAS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno - Starý Lískovec, Česká republika	60007291 60005506	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
14.11.2025	254173	ENDITRIL, 100MG CPS DUR 10	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha 6 – Dejvice, Česká republika	1407827	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18.11.2025	181879	ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS KABI, 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4 – Nusle, Česká republika	16UG16	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uvedena zkratka SN	III.
18.11.2025	285428	SOMATOSTATIN EUMEDICA, 3MG INF PLV SOL 1	EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH, Lörrach, Německo	2400432	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	
20.11.2025	259524	AVAXIM, 160EU INJ SUS ISP 1X0,5ML	Sanofi Winthrop Industrie, Raspail, Gentilly, Francie	Y3A91D1	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
21.11.2025	188155	ROSALGIN EASY, 140MG VAG SOL 5X140ML	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno – Starý Lískovec, Česká republika	05AF	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad 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

Olynth, 1 mg/ml nas. spr. sol. 1x10 ml a Olynth, 0,5 mg/ml nas. spr. sol. 1x10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Dublin, Irsko, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o nesouladu doby použitelnosti uvedené na obale s příbalovou informací léčivých přípravků Olynth, 1 mg/ml nas. spr. sol. 1x10 ml a Olynth, 0,5 mg/ml nas. spr. sol. 1x10 ml. V příbalové informaci je uvedena správná doba 6 měsíců, ale na krabičce zůstala původní lhůta 4 týdnů. Více na: [Informační dopis – Olynth – SÚKL](#)

Libtayo, 350 mg inf. cnc. sol. 1x7 ml

Společnost Regeneron Ireland Designated Activity Company, Dublin, Irsko po dohodě s Evropskou lékovou agenturou a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Libtayo, 350 mg inf. cnc. sol. 1x7 ml spočívající v možné nečitelnosti čísla šarže a data expirace na injekční lahvičce po dezinfekci a otření lahvičky. Více na: [Informační dopis – Libtayo – SÚKL](#)

Enditril, 100 mg cps. dur. 10

Společnost Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha, Česká republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Enditril, 100 mg cps. dur. 10 spočívající ve vložení neaktuální příbalové informace, ve které není implementována bezpečnostní změna, do balení uvedené šarže. Více na: [Informační dopis – Enditril – SÚKL](#)

Somatostatin Eumedica, 3 mg inf. plv. sol. 1

Společnost Eumedica Pharmaceuticals GmbH, Lörrach, Německo, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Somatostatin Eumedica, 3 mg inf. plv. sol. 1. Na vnějším obalu šarže 2400432 je nesprávně uvedeno, že balení obsahuje ampulku s izotonickým roztokem k rozpuštění lyofilizovaného prášku léčivého přípravku. Avšak rozpouštědlo již není součástí balení. Více na: [Informační dopis – Somatostatin Eumedica – SÚKL](#)

Avaxim, 160EU inj. sus. isp. 1x0,5 ml

Společnost Sanofi Winthrop Industrie, Gentilly, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Avaxim, 160EU inj. sus. isp. 1x0,5 ml. Na první vrstvě vnějšího obalu šarže je uveden neaktuální název a adresa držitele rozhodnutí o registraci Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France namísto správného držitele rozhodnutí o registraci Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France. Více na: [Informační dopis – Avaxim – SÚKL](#)

Rosalgin Easy, 140 mg vag. sol. 5x140 ml

Společnost Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Česká republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky) informuje o závadě v jakosti u šarže č. 05AF léčivého přípravku Rosalgin Easy, 140 mg vag sol 5x140 ml. Balení uvedené šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována změna týkající se užívání léčivého přípravku v těhotenství a v období kojení. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob. Více na: [Informační dopis – Rosalgin Easy – SÚKL](#)

Trexan Neo, 10 mg tbl. nob. 100

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Pharmedex, s.r.o., Praha, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o uvedení nesprávného Product Codu (PC) na vnějším obalu šarže č. 3017868 léčivého přípravku Trexan Neo, 10 mg tbl. nob. 100. Více na: [Informační dopis – Trexan Neo – SÚKL](#)

Simvastatin Viatris 40 mg tbl. flm. 100 I a Simvastatin Viatris 20 mg tbl. flm. 100 I

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Viatris Ltd., Dublin, Irsko, zastoupená v České republice společností Viatris CZ s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o chybném vyobrazení tablety na vnějším obale léčivého přípravku Simvastatin Viatris 40 mg tbl. flm. 100 I a Simvastatin Viatris 20 mg tbl. flm. 100 I. Více na: [Informační dopis – Simvastatin Viatris – SÚKL](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT**1. Saudsko-arabská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (ve výrobním místě zjištěn nesoulad se správnou výrobní praxí) se stahuje léčivý přípravek **Elnaso 0,05% nasal spray, spr. nas., 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 (deformované ampule) se stahuje léčivý přípravek **Dopram 100 mg/5 ml, inj., šarže 50478, 50293**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Enzystal, tbl. flm. 8x10, šarže CPP2M001, CPP2M002, CPP2M003, CPP2M004**. 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 výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Dolox retard, 100 mg tbl. flm. 10, šarže PAU25004**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Maltská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Nifedipine Spirig 40mg, tbl., šarže 2413A019**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-duloxetine) se stahuje léčivý přípravek **Duloxetina Bluepharma, 30 mg a 60 mg cps. dur., 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 (zjištěn nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-paroxetine) se stahuje léčivý přípravek **Paroxetina toLife, 20 mg tbl. flm., šarže 22AN113A**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) posílá německá autorita informaci k léčivému přípravku **Angusta, 25 mcg tbl. 8, šarže B34608**. 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 obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Imipenem/ Cilastatin Eberth 500 mg, plv. cnc. sol., šarže 23J04106**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodé částice) se stahuje léčivý přípravek **Cloreto de Sodio, 9mg/ml, sus., šarže 2318174**. 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 roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Dipirona 500 mg/ml inj. sol. 120x2ml, šarže 26585333**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Maďarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad vnitřního obalu s registrační dokumentací) se stahuje léčivý přípravek **D-vitamin Richter 50000NE, cps. mol. 3x, šarže Y0300**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Argentinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Cloruro de Sodio, 0,9g/100ml, sol., šarže 70413108 a 70416108**. 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 (v balení léčivého přípravku se nachází tablety jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Cyclobenzaprine Hydrochloride, 10 mg tbl. nob. 90, šarže GMML24026A**. 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
Dysport, 500U	Padělek	P08190	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravků	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita, země	Poznámka
Vyloy 100 mg	Padělek	1VA0037 1VA0005	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
CGL10	Nelegální léčivý přípravek	neznámá	Irská regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
M Plus Epimediumlu Bitkisel Macun 240 g	Nelegální léčivý přípravek	180	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Retatrutide	Padělek	251017250CT27RET	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Xeomin	Padělek	324861	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