

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
5.12.2025	0269306	METOJECT PEN, 30MG INJ SOL PEP 4X0,6ML II	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, Německo	G250396AA	Stažení ze zdravotnických zařízení	Riziko neintegrity předplněných per	II.
12.12.2025	0265695	SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB, 50MG/ML INJ/INF SOL 1X2ML	VUAB Pharma a.s., Praha, Česká republika	SC250030 SC250031	Stažení ze zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
12.12.2025	0251176	CLARITHROMYCIN HAMELN, 500MG INF PLV CSL 10	hameln pharma gmbh, Hameln, Německo	25B323	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivé látky se správnou výrobní praxí	N/A
12.12.2025	0266384	CLARITHROMYCIN OLIKLA, 500MG INF PLV CSL 10	Olikla s.r.o., Kostelec nad Černými Lesy, Česká republika	25F102 25F101 24K410 24K411 24J024 24C215 23J359	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivé látky se správnou výrobní praxí	N/A
12.12.2025	0097514	AKNEMYCIN, 20MG/G DRM SOL 25ML I	Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo	531182	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivé látky se správnou výrobní praxí	N/A

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
15.12.2025	262107	ZINERYT, 40MG/ML+12MG/ ML DRM PLQ SOL 1+1X90ML	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo	D12188	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivé látky se správnou výrobní praxí	N/A
15.12.2025	262108	ZINERYT, 40MG/ML+12MG/ ML DRM PLQ SOL 1+1X30ML	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo	D38862 D35659 D35657	Stažení ze zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivé látky se správnou výrobní praxí	N/A
23.12.2025	0247841	EGOROPAL, 150MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301460 4302053 4501061	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	N/A
23.12.2025	0247840	EGOROPAL, 100MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301515 4302030	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	N/A
23.12.2025	0247839	EGOROPAL, 75MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301533 4500764 4500973 4501270	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Prověření možné závady v jakosti	N/A
30.12.2025	0247841	EGOROPAL, 150MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301460 4302053 4501061	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivého přípravku se správnou výrobní praxí	N/A
30.12.2025	0247840	EGOROPAL, 100MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301515 4302030	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivého přípravku se správnou výrobní praxí	N/A

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
30.12.2025	0247839	EGOROPAL, 75MG INJ SUS PRO ISP 1+2J	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	4301533 4500764 4500973 4501270	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad výrobce léčivého přípravku se správnou výrobní praxí	N/A
1.12.2025	107133	AVAXIM, 160EU INJ SUS ISP 1X0,5ML	Sanofi Winthrop Industrie, Gentilly, Francie	X3D711V X3D719V	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
1.12.2025	259524	AVAXIM, 160EU INJ SUS ISP 1X0,5ML	Sanofi Winthrop Industrie, Gentilly, Francie	Y3A91D2 Y3F93D3 Y3A91D1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.12.2025	241249	SUBUTEX, 2MG SLG TBL NOB 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	AHK338	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení QR kódu na vnějším obalu	III.

Datum Zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
19.12.2025	186797	PREGABALIN ACCORD, 25MG CPS DUR 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2502094 R2401033 M2502999	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.12.2025	186819	PREGABALIN ACCORD, 75MG CPS DUR 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2501393 M2501982	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.12.2025	186821	PREGABALIN ACCORD, 75MG CPS DUR 84	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2503753	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19.12.2025	186841	PREGABALIN ACCORD, 150MG CPS DUR 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	R2400513 R2400412 P2403738 M2501618	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
19.12.2025	186843	PREGABALIN ACCORD, 150MG CPS DUR 84	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2410772 M2501719 M2502567 R2400412A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.12.2025	162740	TOPILEX, 25MG TBL FLM 60	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	0504116 0504117	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.12.2025	162744	TOPILEX, 100MG TBL FLM 60	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	0503784	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

Increlex, 10 mg/ml inj. sol. 1x4 ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Esteve Pharmaceuticals S.A., Španělsko, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o typografické chybě na štítku vnitřního obalu (injekční lahvičce) léčivého přípravku Increlex, 10 mg/ml inj. sol. 1x4 ml. Více na: [Informační dopis – Increlex – SÚKL](#)

Depakine, 400 mg/4 ml inj./inf. pso. lqf. 1+1x4 ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sanofi s.r.o., Praha, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o možnosti výskytu estetické vady na sekundárním obalu léčivého přípravku Depakine, 400 mg/4 ml inj./inf. pso. lqf. 1+1x4 ml. Balení mohou mít mírné poškození rohu krabičky, integrita dotčených balení porušena není. Více na: [Informační dopis – Depakine – SÚKL](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Na webu SÚKL byl zveřejněn **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**, který varuje před závažnými (i fatálními) nežádoucími účinky při neúmyslném intratekálním podání intravenózní formy kyseliny tranexamové. Více zde: <https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/informacni-dopisy-zdravotnickym-pracovnikum/informacni-dopis-kyselina-tranexamova/>

Vyšlo nové číslo informačního zpravodaje Nežádoucí účinky 4/2025: <https://sukl.gov.cz/nezadouci-ucinky-leciv-informacni-zpravodaj/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-4-2025/>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu blíže nespecifikované závady v jakosti se stahuje léčivý přípravek **Ebrantyl, 5 mg/ml inj. sol. 10 ml, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu nesouladu výrobce se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek **Esomer, 40 mg tbl. ent. 28, 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 nesouladu výrobce Immunolog LLC, 5 D. Mayborody St., Vinnytsia, Ukrajina se zásadami správné výrobní praxe se stahuje více alergologických léčivých přípravků. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametrech obsah draslíku a sodíku) se stahuje léčivý přípravek **Ionica, por. plv. sol., 20 sáčků, 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 (křížová kontaminace jinou léčivou látkou) se stahuje léčivý přípravek **NO - SPA® Forte, 80 mg, 10 tbl., šarže JV029**. Léčivý přípravek není v ČR v uvedené síle 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 **Neotrizol®, vaginal tablets 8, šarže ENP25007A1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nelegální distribuce se **stahuje léčivý přípravek Pentasa® 1 g, sup., šarže Y12921A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Polská regulační autorita

- Z důvodu rizika závady v jakosti (vyšší počet hlášení nežádoucích účinků) se stahuje léčivý přípravek **Poliparin 25000 IU/5 ml, šarže E38310003A**. 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 (nedostatečná přilnavost náplastí) se stahuje léčivý přípravek **Itami, 140 emp. med., 2, 5, 10 náplastí, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybný název na štítku ampule) se stahuje léčivý přípravek **Nisol Injection, 10 ml, šarže 250965L**. 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 (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Famotidine Injection, USP, 20 mg/2 ml, šarže 6133156, 6133194 a 6133388**. 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 stahuje léčivý přípravek **Fentanilo HLB, 0,05 mg/ml, šarže 31200, 31202, 31244, 31245, 31246, 31247**. 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 částic) se stahují léčivé přípravky **Lactated Ringers Injection USP 1000 ml, šarže J4S807 a Sodium Chloride 0,9% Injection USP 1000 ml, šarže V3K770**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, 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-duloxetin) se stahuje léčivý přípravek **Duloxetina toLife, 60mg cps.etd., šarže 231452**. 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 nečistoty N-nitroso-sertraline) se stahují léčivé přípravky **Sertralina Generis, 50 mg a 100 mg, tbl. 14 a 56, více šarží a Sertralina ToLife, 50 mg a 100 mg, tbl. 56, 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. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko neintegrity primárního obalu) se stahuje léčivý přípravek **Fentanyl Panpharma 0,5 mg, inj. sol., šarže 40036**. 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 (riziko nerovnoměrného dělení tablet) se stahuje léčivý přípravek **Jodid, 100 mg tbl., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Jodid Merck a je obchodován. Na webu SÚKL byl zveřejněn Informační dopis, viz odkaz: [Informační dopis – Jodid Merck, 100 mcg tbl. nob. 100 – SÚKL](#)

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti částic) se stahuje léčivý přípravek **Foltropin V, 400 mg, šarže 51025, 510127, 510573 a 510574**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybně uvedené datum expirace) se stahuje léčivý přípravek **Adrenalin injection, šarže IA02D01**. 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 rozpadavost tablety) se stahuje léčivý přípravek **Meomic, 500 mg tbl. flm., šarže GA04**. 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 **Manomic, 250 mg cps. dur., šarže CM13C01**. 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 parametrech hmotnost tablety a obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Dimenhydrinate tablets, 50 mg, tbl., šarže TD06C01**. 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 (riziko výsledku mimo limit specifikace na konci doby použitelnosti) se stahuje léčivý přípravek **BC Cream, crm., šarže C250404**. 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 (pozorovány částice v přípravku po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **K-Cil, 1g/vial, plv. inj., šarže 315048**. 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 (pozorovány bílé částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Klirinoll, 20 mg/ml, sol., šarže X4EIR031A**. 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 částic v jedné lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Pamiray 612 mg/ml, inj. sol., šarže 25DMR006**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Saudsko-arabská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminových nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Prazosin HCl, 5 mg, cps., šarže 3010403A, 3010404A, 3010405A a 3010510A**. 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 (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Fasenra pen 30 mg/ml, inj. sol., šarže YK0060**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota) se stahuje léčivý přípravek **Sesmo, 20 mg a 40 mg, 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 (nesoulad výrobce přípravku se zásadami správné výrobní praxe) se stahují léčivé přípravky **Jos-Pan 100 ml oral sir., Dilamuc syrup 100 ml oral sir. a Algesal cold 110 g topical gel, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Dotčený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

10. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko křehkosti ampulí) se stahuje léčivý přípravek **Furosemida 10 mg/ml, sol., 2 ml, šarže 25060692, 25060693, 25060694, 25060695 a 25060696**. 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 (výskyt cizí částice) se stahuje léčivý přípravek **Cloreto de Sódio, 0,9 inj. sol., šarže P13325A**. 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 (výskyt cizí částice) se stahuje léčivý přípravek **Cloreto de Sódio Basa, 0,9 inj. sol., šarže 1250250**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Maďarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (pro výrobu byl použit materiál od dárce trpícího Creutzfeldt-Jacobovou chorobou) se stahuje léčivý přípravek **Humaglobin Liquid 50 g/l, inf. sol., šarže 239901A**. Léčivý

přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty N-nitroso-moxifloxacin) se stahuje léčivý přípravek **Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg, tbl. flm., šarže 0053296, 0083531, 0133093**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu rizika závady v jakosti (použité pomocné látky neodpovídaly požadavkům lékopisu) se stahuje léčivý přípravek **Septosyl, 5g, oční mast, šarže 5011022, 5021022 a 5011023**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu rizika závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru viskozita a neznámá nečistota) se stahuje léčivý přípravek **Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, šarže 15PUDA a 15HUGA**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

12. Estonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečná přilnavost náplasti) se stahuje léčivý přípravek **Voltaren Aktigo, 140 mg, emp. med., šarže E05243**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel registrace potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, 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
Sidegra 100 mg, tbl. flm. 4	Padělek	A665200	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Simulect, 20 mg inj./inf. plv. sol.	Padělek	SFYD2	WHO	Více informací zde
Ibrance	Padělek	FS5173 GS4328 LV1850 TS2190	WHO	Více informací zde
Allergin Syrup, 2 mg/5 ml	Padělek	L2506001 L2508003	Thajská regulační autorita	Více informací zde
Viagra 100 mg	Padělek	R102338413	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Cialis 20 mg	Padělek	09968	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
Levitra 20 mg	Padělek	BXB8551	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravků	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita, země	Poznámka
Night Longer Mixed Herbal Blend Paste	Nelegální léčivý přípravek	11152025	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
mhm Special blend erecto XXL Mixed Herbal Blend Paste	Nelegální léčivý přípravek	20251107	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Diox Teadeto %100 Extract Powder	Nelegální léčivý přípravek	neuvedena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravků	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita, země	Poznámka
Omnitrope a) 5 mg/1,5 ml b) 15 mg/1,5 ml c) 15 mg/1,5 ml d) 5 mg/1,5 ml	Padělek	a) LM4521 b) TG4562 c) FL8721 d) LM3517	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Royal King Honey	Nelegální léčivý přípravek	neuvedena	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
BOGA Epimediumlu Ka-risik Bitkisel Macun	Nelegální léčivý přípravek	BOGA05012027	Německá regulační autorita	Výskyt v ČR nezjištěn
Tenuate Retard 75mg	Padělek	19092023 & 09902	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