

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele - 01/2026

Přehled opatření

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Typ opatření	Důvod opatření	Třída
17.01.2026	0273491	OXYNALON 10MG/5MG TBL PRO 60X1	STADA Arzneimittel AG, DE	50427	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
17.01.2026	0258089	STADAMET NEO 1000MG TBL FLM 60	STADA Arzneimittel AG, DE	30E0280A 30E0281A 30E0284A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
17.01.2026	0266373	DICLOFENAC AL 25MG TBL ENT 100	STADA Arzneimittel AG, DE	15H6VA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
17.01.2026	0266372	DICLOFENAC AL 25MG TBL ENT 50	STADA Arzneimittel AG, DE	15HHVC	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
17.01.2026	0266371	DICLOFENAC AL 25MG TBL ENT 20	STADA Arzneimittel AG, DE	15HHVA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
17.01.2026	0266404	DICLOFENAC AL 50MG TBL ENT 50	STADA Arzneimittel AG, DE	15LJFA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
19.01.2026	0244588	FINGOLIMOD GLENMARK 0,5MG CPS DUR 28	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., CZ	1500851	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
19.01.2026	0266371	DICLOFENAC AL 25MG TBL ENT 20	STADA Arzneimittel AG, DE	15HHVA	Informační dopisy	Závada v jakosti	III
19.01.2026	0266372	DICLOFENAC AL 25MG TBL ENT 50	STADA Arzneimittel AG, DE	15HHVC	Informační dopisy	Závada v jakosti	III

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Typ opatření	Důvod opatření	Třída
19.01.2026	0266404	DICLOFENAC AL 50MG TBL ENT 50	STADA Arzneimittel AG, DE	15LJFA	Informační dopisy	Závada v jakosti	III
19.01.2026	0266373	DICLOFENAC AL 25MG TBL ENT 100	STADA Arzneimittel AG, DE	15H6VA	Informační dopisy	Závada v jakosti	III
27.01.2026	0266572	LITALIR 500MG CPS DUR 100	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, DE	4D8793 4D8794	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
28.01.2026	0158152	ALBUREX 200G/ L INF SOL 1X100ML	CSL Behring GmbH, DE	P100881286 P100881290	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
20.01.2026	0285046	TETMODIS 25MG TBL NOB 112	Walter Ritter GmbH & Co.KG, DE	TEM2502CS	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
26.01.2026	0168394	ZOELY 2,5MG/1,5MG TBL FLM 28(24+4)	Theramex Ireland Limited, IE	50627G	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
26.01.2026	0168395	ZOELY 2,5MG/1,5MG TBL FLM 84(72+12)	Theramex Ireland Limited, IE	50921D	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)

Informace zahraničních autorit

Polská regulační autorita
- Z důvodu zjištění nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek Egoropal, 75 mg a 150 mg, inj. sus., více šarží. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Informace o stahování šarží v ČR byla zveřejněna na následujícím odkazu: https://sukl.gov.cz/zavady-v-jakosti/opatreni-pri-zavadach-v-jakosti-leciv-a-registracni-opatreni-stahovani-pozastaveni/sdeleni-sukl-ze-dne-30-12-2025/ - Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistoty) se stahuje léčivý přípravek Vendal Retard, 10 mg tbl. flm. pro. 30, šarže E04560. Léčivý přípravek není v uvedené síle v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
Saúdsko-arabská regulační autorita
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo trend v parametru obsah léčivé látky a obsah degradačního produktu) se stahuje léčivý přípravek Gynera, tbl. flm., šarže KT0SBTV a KT0SBV0. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. - Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace) se stahují léčivé přípravky Ryxidal 25 mg, Ryxidal 37,5 mg, Ryxidal 50 mg, Syngro 20 mg a Syngro 30 mg, inj. psu. pro. více šarží. Léčivé přípravky Ryxidal nejsou v ČR registrovány. Léčivé přípravky Syngro od uvedeného výrobce jsou v ČR registrovány pod jiným názvem, avšak nejsou obchodovány. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky ReBoost Nasal spray a ClearLife Nasal spray, spr. nas., všechny šarže. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Maltská regulační autorita

- Z důvodu zjištění nesouladu výrobce léčivé látky se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek Maxilin 500 mg, inf. cnc. sol., šarže 24C104, 24F043 a 25A287. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se stahuje léčivý přípravek Akyufen 400 mg tbl. 15, šarže 24106. 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 stupeň zabarvení rekonstituovaného roztoku) se stahuje léčivý přípravek Lornoliof Rompharm, 8 mg inj. plv. sol., šarže 2514091 a 2517362. 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 obsah léčivé látky (Neotrizol) a neschválený dovoz (Pentasa)) se stahují léčivé přípravky Neotrizol, vag. tbl., šarže ENP25007A1 a Pentasa, 1g sup. 28, šarže Y12921A. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna sekundárního obalu) se stahuje léčivý přípravek Pantoprazol Sódico Sesqui-hidratado 40 mg, tbl. flm., šarže OA3169. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (v balení se vyskytují blistry jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek Alektos, 20 mg, tbl., šarže 569889. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod jiným názvem. V uvedené velikosti balení však není obchodován. Léčivý přípravek nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Gelofusine, inf. sol., šarže 250617641. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek Mytolac, 60 mg, 90 mg a 120 mg, inj. sol., více šarží. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Mytolente, avšak není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek Paliperidon Advanz Pharma, inj.sol., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek Heparinol 5000 IU/ml, inj., šarže L22H0035. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Padělky a nelegální přípravky

Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající organizace	Charakter přípravku	Odkaz
Voranigo, 40 mg tbl.flm.	FM13L62	Brazilská regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz
Biopatid, 60mg/2ml inj. sol.	9922	Ukrajinská regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz
Mounjaro, 15 mg/dáv inj.sol.pep.1	D838878	Brazilská regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz
Asparcam, 0,175g tbl. 50	0115879	Ukrajinská regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz
Imbruvica, 140 mg cps.dur.90	PJS0B00	Brazilská regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz
Dermazin, 25g crm.	MV5093	Německá regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz

Sdělení o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Šarže	Vydávající organizace	Charakter přípravku	Poznámka
Ayibogan Natural Kräutermischpaste	neuvedena	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
Aresmen Epimedyumlu Macun Bitkisel Karisimli	TR-33-T100122	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
For X5 Magic Mixed Herbal Powder	neuvedena	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
EYLEA 2 mg	KT0T4V4	Izraelská regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn.
Fit Life – Natural weight loss formula	neuvedena	Německá regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn.
Black Mamba Epimedyumlu Macun	neuvedena	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
MinX capsules	neuvedena	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
Semgalutide	neuvedena	Belgická regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
OXANDRO®	neuvedena	Německá regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn.
Dysport	002179	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
BIOPATID	9922	Ukrajinská regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn.
Orforglipron	2979	Irská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.

Spisová zn.
sukls49413/2026

Vyřizuje
Stanislava Krejčová

Linka
363

Datum
06.02.2026

Diblong Ginseng Macuns	18012025	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
IRON TEA	IRO525	Italská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
LAROSCORBINE PALLADIUM E-UF PN® and GLUTAX 1800000GS	neuvedena	Italská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
Testosteron-Depot GALEN 250 mg	21241	Německá regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn.
For X5 Coffee Premium Herbal Powder	neuvedena	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
Joker Epimedyumlu Bit-kisel Kirisimli Macun	neuvedena	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
Retatrutide	2025-09-04	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn.
REFINEX 100 UI	neuvedena	Ukrajinská regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn.

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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