

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele - 02/2026

Přehled opatření

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Typ opatření	Důvod opatření	Třída
02.02.2026	0149227	QUTENZA 179MG DRM EMP 1+50G GEL	Grünenthal GmbH, DE	00428W 01551W 01801WA 00374X 01447X	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
06.02.2026	0026409	ARIXTRA 2,5MG/0,5ML INJ SOL ISP 10X0,5ML I	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, IE		Informační dopisy	Závada v jakosti	II
09.02.2026	0221059	ACC LONG 600MG TBL EFF 25	Beta Pharm s.r.o., CZ	NU0425-B1 NU0426-B1 NU3404-B1 NU3403-B1 NU3405-B1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
09.02.2026	0267283	TANTUM VERDE ORANGE AND HONEY 3MG PAS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., CZ	60005507	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
09.02.2026	0149227	QUTENZA 179MG DRM EMP 1+50G GEL	Grünenthal GmbH, DE	00166Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
11.02.2026	0107854	NEOHEPATECT 50IU/ML INF SOL 1X2ML	Biotest Pharma GmbH, DE	C793085P06 C793155P04 C793125P04	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Typ opatření	Důvod opatření	Třída
11.02.2026	0097559	NEOHEPATECT 50IU/ML INF SOL 1X10ML	Biotest Pharma GmbH, DE	C793095P19 C793175P07 C793145P04	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
11.02.2026	0097560	NEOHEPATECT 50IU/ML INF SOL 1X40ML	Biotest Pharma GmbH, DE	C793065P18 C793105P11	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
12.02.2026	0261075	ASPIRIN C 400MG/240MG TBL EFF 10	Pharmedex s.r.o., CZ	BT1AGR3	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
12.02.2026	0261066	ASPIRIN C 400MG/240MG TBL EFF 20	Pharmedex s.r.o., CZ	BT1AGR3	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
13.02.2026	0180305	TANTUM VERDE 1,5MG/ML GGR 120ML	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., CZ	06C1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění na trh a používání při poskytování zdravotních služeb	Závada v jakosti	III
19.02.2026	-	Cannabis ind. flos MotaCRASHER 24/1 R 10g (9190) květy	Motagon s.r.o., CZ	FP0285/1	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
19.02.2026	-	Cannabis ind. flos MotaGELATO 21/1 R 10g (9190) květy	Motagon s.r.o., CZ	FP0276/1	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II
19.02.2026	-	Cannabis sat. flos MotaSNOW 19/1 R 10g (9190) květy	Motagon s.r.o., CZ	FP0291	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	II

Spisová zn.
sukls98247/2026

Vyřizuje
Stanislava Krejčová

Linka
363

Datum
03.03.2026

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Typ opatření	Důvod opatření	Třída
23.02.2026	0001066	FRAMYKOIN 3300IU/ G+250IU/G UNG 1X10G	Zentiva, CZ	3060323	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III
				3100523			
				3110523			
				3130523			
				3150523			
				3170523			
				3190823			
				3200823			
				3210823			
				3221123			
				3231123			
				3241123			
				3251123			
				3261123			
				3070323			
				3120523			
				3160523			
23.02.2026	0001069	FUNGICIDIN LÉČIVA 100000IU/G UNG 10G	Zentiva, CZ	3010523	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III
				3020623			
				3020124			
23.02.2026	0000858	HYDROCORTISON LÉČIVA 10MG/G UNG 10G	Zentiva, CZ	3030723	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III
23.02.2026	0000876	OPHTHALMO- SEPTONEX 1MG/G OPH UNG 5G	Zentiva, CZ	3051223	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III
				3061223			
				3040423			
23.02.2026	0265437	HEPAROID 2MG/G CRM 30G	Zentiva, CZ	3010224	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III

Spisová zn.
sukls98247/2026

Vyřizuje
Stanislava Krejčová

Linka
363

Datum
03.03.2026

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Typ opatření	Důvod opatření	Třída
23.02.2026	0265438	HEPAROID 2MG/G CRM 100G	Zentiva, CZ	3050423	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti	III
				3030423			
				3040423			
				3060423			
				3070423			
				3160923			
				3170923			
				3191023			
				3201123			
				3211123			
04.02.2026	0272278	MOUNJARO KWIKPEN 5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)
04.02.2026	0272284	MOUNJARO KWIKPEN 12,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)
04.02.2026	0272280	MOUNJARO KWIKPEN 7,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)
04.02.2026	0272282	MOUNJARO KWIKPEN 10MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)
04.02.2026	0272276	MOUNJARO KWIKPEN 2,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)
04.02.2026	0272286	MOUNJARO KWIKPEN 15MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	Eli Lilly Nederland B.V., NL		Jiné	Preventivní	N/A (není uvedena)

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Typ opatření	Důvod opatření	Třída
17.02.2026	0195090	ROVASYN 10MG TBL FLM 90	Medochemie Ltd., CY	A9C056	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)
17.02.2026	0195099	ROVASYN 20MG TBL FLM 90	Medochemie Ltd., CY	A9C060	Informační dopisy	Jiné	N/A (není uvedena)

Ostatní sdělení SÚKL

Rybelsus (perorální semaglutid): riziko vzniku chyb v medikaci v důsledku zavedení nové lékové formy se zvýšenou biologickou dostupností.
Společnost Novo Nordisk, ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje detailněji o tomto riziku prostřednictvím informačního dopisu zde: https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/informacni-dopisy-zdravotnickym-pracovnikum/informacni-dopis-peroralni-semaglutid/
Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok: riziko vážného poškození metabolismu u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy.
Remsima 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je nová intravenózní (IV) forma infliximabu, která obsahuje 45 mg sorbitolu na 1 ml roztoku. Proto je jeho podání kontraindikováno u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy. Více informací zde: https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/informacni-dopisy-zdravotnickym-pracovnikum/informacni-dopis-infliximab/
Levamisol – zrušení registrace v EU
Leukoencefalopatie byla potvrzena jako závažný nežádoucí účinek levamisolu. Více zde: https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/dulezite-informace-a-upozorneni-k-bezpecnosti-leciv/levamisol-zruseni-registrace-v-eu/

Informace zahraničních autorit

Polská regulační autorita
- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Plerixafor MSN, 20 mg/ml inj.sol. 1x1,2ml, šarže CSE02010H. 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 Palifren Long, 50 mg, 75 mg, 100 mg a 150 mg, inj. sus. pro., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
Singapurská regulační autorita
- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek Marcain Injection 0,5%, 5mg/ml inj. 5x4ml, šarže F0083-1. 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 (viditelně poškozené blistry ampulí) se stahuje léčivý přípravek Naropin Injection 1%, 10 mg/ml inj. 5x10 ml, šarže L6018A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Furosemide, 10 mg/ml inj. sol., šarže 24111911. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Jordánská regulační autorita

- Z důvodu nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek Paracetamol Pharco B 1000mg/100ml, inf. sol., šarže 12251324 a 12151324. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Saúdskoarabská regulační autorita

- Z důvodu nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek Paracetamol Pharco B 1% vial, inj. sol., všechny šarže. 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 (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistoty) se stahuje léčivý přípravek Waxsol, 0,5% aur. gtt., šarže 25DD60. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištění výsledků mimo limit specifikace) se stahuje léčivý přípravek Neupogen 30 MU, inj. sol., šarže 1193771A a 1193772A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Maďarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (skleněné částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek BLEO-CELL, 1500IU plv. inj. sol., šarže 242129A, 242129C, 242129D. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu výrobce léčivého přípravku se zásadami správné výrobní praxe se stahuje léčivý přípravek Egoropal 75 mg, 100 mg a 150 mg, inj. sus. pro. isp. 1+2J, několik šarží. Léčivý přípravek je v ČR registrován a šarže v ČR byly staženy, viz odkaz: Sdělení SÚKL ze dne 30. 12. 2025 – SÚKL.

Padělky a nelegální přípravky

Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající organizace	Charakter přípravku	Odkaz
Dysport 500U, inj. plv. sol.	U12523	Jordánská regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz
Enhertu, 100mg	432844	Ukrajinská regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz
Mounjaro, 15 mg/dáv inj. sol.	D838838	Brazilská regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz
Pacmadol 50mg	neuvedena	Thajská regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz
Botox	C7936C3	Brazilská regulační autorita	Padělek	sukl.gov.cz

Sdělení o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Šarže	Vydávající organizace	Charakter přípravku	Poznámka
Iron Magic Mixed	neuvedena	Německá regulační	Nelegální léčivý	Výskyt v ČR nezjištěn

Spisová zn.
sukls98247/2026

Vyřizuje
Stanislava Krejčová

Linka
363

Datum
03.03.2026

Herbal Powder		autorita	přípravek	
ZEUS Epimedium Plus Bitkisel Karisimli Macun	neuvedena	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Omnitrope 5mg/1,5ml	LM 3517	Německá regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn
Retatrutide	RE20-111	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Tiger X2 Balli Special Edition	250625	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Rimobolan 100mg/1ml & Proviron 25mg	KT0RV9C & WER9XE	Rakouská regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic® 1 mg per dose	RP5R580	Nizozemská regulační autorita	Padělek	Výskyt v ČR nezjištěn
Ginseng Kianpi Pil	375193	Německá regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn
Retatrutide and Tirzepatide	neuvedena	Irská regulační autorita	Nelegální léčivý přípravek	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

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