

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – únor 2016 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2016 5

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2016 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2016 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 17

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únoru 2016 18

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 19

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2016 21

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016 21

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2016 21

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Monika Knobová

Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc. ,

Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MU Dr. Jana Mladá,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ÚNOR 2016
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Nejsou.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0000527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA, IVN INJ SOL, 10× 10 ML	BB Pharma a.s., Praha	05670714A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
1125	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL, 10× 1 ML	BB Pharma a.s., Praha	01630213A 01960313A 01970313A 03800513A 03810513A 05470713A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
1127	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL, 10×2 ML	BB Pharma a.s., Praha	01680313A 03600513A 05150713A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
0151673	PRAMIPEXOL STADA 0,18 MG TABLETY, POR TBL NOB, 100× 0,18 MG	STADA AG, Bad Vilbel, Německo	40805	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Fusafungin (Bioparox) – na únorovém jednání Farmakovigilančního výboru PRAC Evropské lékové agentury bylo ukončeno celoevropské přehodnocení léčivých přípravků s obsahem antibiotika fusafungin. Závěrem přehodnocení je doporučení ke zrušení registrace léčivých přípravků s obsahem fusafunginu v EU pro nepříznivý poměr mezi přínosy a riziky této látky. Viz <http://www.sukl.cz/fusafungin-bioparox-doporuceno-zruseni-registrace>

Až do finálního potvrzení závěru výboru PRAC zatím v ČR zůstává platná registrace přípravku Bioparox, avšak SÚKL nedoporučuje jeho používání s ohledem na možná rizika závažných hypersensitivních reakcí.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**1. Sdělení finské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru pH) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Trexan 2,5 mg/ml inj. / Methotrexat Farnos 2,5 mg/ml inj.**, šarže 1651609, 1620361, 1613815, 1670919, 1616685, 1614368, 1645788, 1622400, 1644356. Léčivý přípravek Trexan není v ČR v této lékové formě registrován. Dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U. S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (obsah nedeklarované léčivé látky *morphinum*) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Licorice Coughing Liquid, 100 ml, všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **0,9% Sodium Chloride, injection, USP, 100 ml in Mini-Bag Plus Container, šarže P337857 a P328997, Clinimix E 5/15 (5% AA w/Electrolytes in 15% Dextrose w/Calcium), šarže P3339030 a Metronidazole Injection, USP, 500 mg/100 ml, šarže P339135**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**1. Sdělení polské regulační autority**

- Polská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Agila Specialties Polska Sp. z o.o., ul. Daniszewska 10, Warszawa, 03-230, Polsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Spotřeby jsou však hlášeny pouze u jednoho léčivého přípravku, jehož držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že na trhu v ČR není žádná šarže, na jejíž výrobě by se uvedený výrobce podílel.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Cargill France, Zi Menez Bras, Lannilis, 29870, Francie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Farma Mediterrania, S.L., C/Sant Sebastia, s/n, Sant Just Desvern, Barcelona, 08960, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení švédské regulační autority

- Švédská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Svenska Bioforce AB, Borrsvängen 5, Södra Sandby, 24732, Švédsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Testosteron Depot 250 mg Eifelfango, INJ SOL, 10× 1 ML	padělek	0343	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Coveram 5 mg/5mg tablets	padělek	92524 115550	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Vaccin amaril stabilisé	padělek	2265	Světová zdravotnická organizace (WHO)	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Forta for Men	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	325, 326, 330, 332, 333, 335, 336	Kanadská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Durazest	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	230, 231, 232, 233	Kanadská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Black Diamond	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveđeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn

ŽÁDÁME O PŘEDÁNÍ TĚCHTO INFORMACÍ DALŠÍM INSTITUCÍM.Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 3. 2016
OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 4	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	30. 10. 2015	UST-15 verze 3	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 5	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	7. 11. 2014	UST 24 verze 4	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 15	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 8. 2015	UST-29 verze 14	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	1. 4. 2007	UST-13	–
UST-34 verze 1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15. 3. 2014	UST-34	–
UST-35 verze 2	Neintervenční peregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
UST-36 verze 4	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-37 Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	1. 9. 2013	–	–
UST-38 Neintervenční peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2 Názvy léčivých přípravků	Ano	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
REG-41 verze 2 Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
REG-46 Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1 Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1 Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejich složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-69 verze 3 Žádost o převod registrace	Ano	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2 Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 5 Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1 Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-81 verze 1 Registrace medicínálních plynů	Ne	12. 2. 2009	REG-81	–
REG-83 Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 4 Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2015	REG-84 verze 3	–
REG-85 verze 2 Přidělování DCP slotů	Ano	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
REG-86 verze 2 Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	4. 1. 2016	REG-86 verze 1	–
REG-87 verze 2 Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88 Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-89 verze 2	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	4. 3. 2015	REG-89 verze 1	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
REG-91	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-94	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	22. 10. 2014	–	–
REG-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2014	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 4	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	9. 6. 2015	PHV-4 verze 3	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1. 7. 2013	–	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25. 4. 2014	–	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
KLH-22 verze 1	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	8. 9. 2015	KLH-22	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
DIS-10 verze 2	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	3. 2. 2014	DIS-10 verze 1	–
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-13 Doplněk 2	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků – Doplněk 2	Ne	13. 1. 2016	DIS-13 Doplněk 1	–
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	–
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 3	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 2	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	1. 9. 2008	VYR-35	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 6. 2010	VYR-39	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 6	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	2. 11. 2015	LEK-5 verze 5	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
LEK-15 verze 2	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
LEK-16 verze 2	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	19. 8. 2015	LEK-16 verze 1	–

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	Ne	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	Ne	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Ne	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Ne	18. 3. 2014	–	–

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ÚNORU 2016

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	367	Počet oznámení (č.j.)	27
Počet použitých přípravků	94	Počet použitých přípravků	16
Počet pacientů	2723	Počet pacientů	28
Počet indikací	151	Počet indikací	9
Počet pracovišť	110	Počet pracovišť	3

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
ROSALGIN	0,5 g	Vag.gra.sol.	10 sáčků	54/343/99-C/ PI/001/16	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	nejsou
MISTRA 2 mg/0,03 mg	2 mg /0,03 mg	Por.tbl.flm.	3× 21 pota- hovaných tablet	17/265/12-C/ PI/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo náměstí 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	nejsou
DOSTINEX 0,5 mg	0,5 mg	Por.tbl.nob.	8 tablet	54/277/96-C/ PI/001/16	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 71600 Ostrava, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	Způsob uchovávání: SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 2(2016)		
ČSN EN 455-2 (Ruší ČSN EN 455-2 vyhlášenou 01/2016)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	63 7415
ČSN EN 45502-1 ed. 2 (S účinností od 2018-04-20 se zrušuje ČSN EN 45502-1 vydanou 10/1998)	Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost, značení a na informace poskytované výrobcem	85 3000
ČSN EN 45502-1 Změna Z1	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a na informace poskytované výrobcem	85 3000
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 23747 Platí od 2016-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 23747 vyhlášenou 08/2009)	Anestetická a respirační zařízení – Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmonální funkce spontánně dýchajících osob	36 4824
ČSN EN 16616 Platí od 2016-03-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Chemicko-termická dezinfekce textilu – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2, stupeň 2)	66 5228
ČSN EN ISO 15883-6 Platí od 2016-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15883-6 vyhlášenou 11/2011)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro neinvazivní, nekritické zdravotnické prostředky a zdravotnické vybavení	84 7150
ČSN EN ISO 13408-7 Platí od 2016-03-01	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky	85 5264
ČSN EN ISO 3826-4 Platí od 2016-03-01	Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 4: Afarézni systémy krevních vaků s integrovanými prvky	85 6270
ČSN EN ISO 4823 Platí od 2016-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 4823 vyhlášenou 06/2001)	Stomatologie – Elastomerní otiskovací hmoty	85 6322
ČSN EN ISO 15197 ed.3 Platí od 2016-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15197 ed.2 vyhlášenou 12/2013)	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus	85 7019
ČSN P CEN/TS 16835-1 Platí od 2016-03-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 1: Izolovaná buněčná RNA	85 7030

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 15197 ed.2 Změna Z1 Platí od 2016-03-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 15197 ed. 3, která tuto normu zcela nahradí od 2018-06-30)	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus	85 7019
ČSN s ukončenou platností v období od 2016-03-01 do 2016-03-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 12376 (vydaná 1999-07-01)	Diagnostické systémy in vitro – Informace dodávané výrobcem diagnostických činidel in vitro pro barvení v biologii	85 7008

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

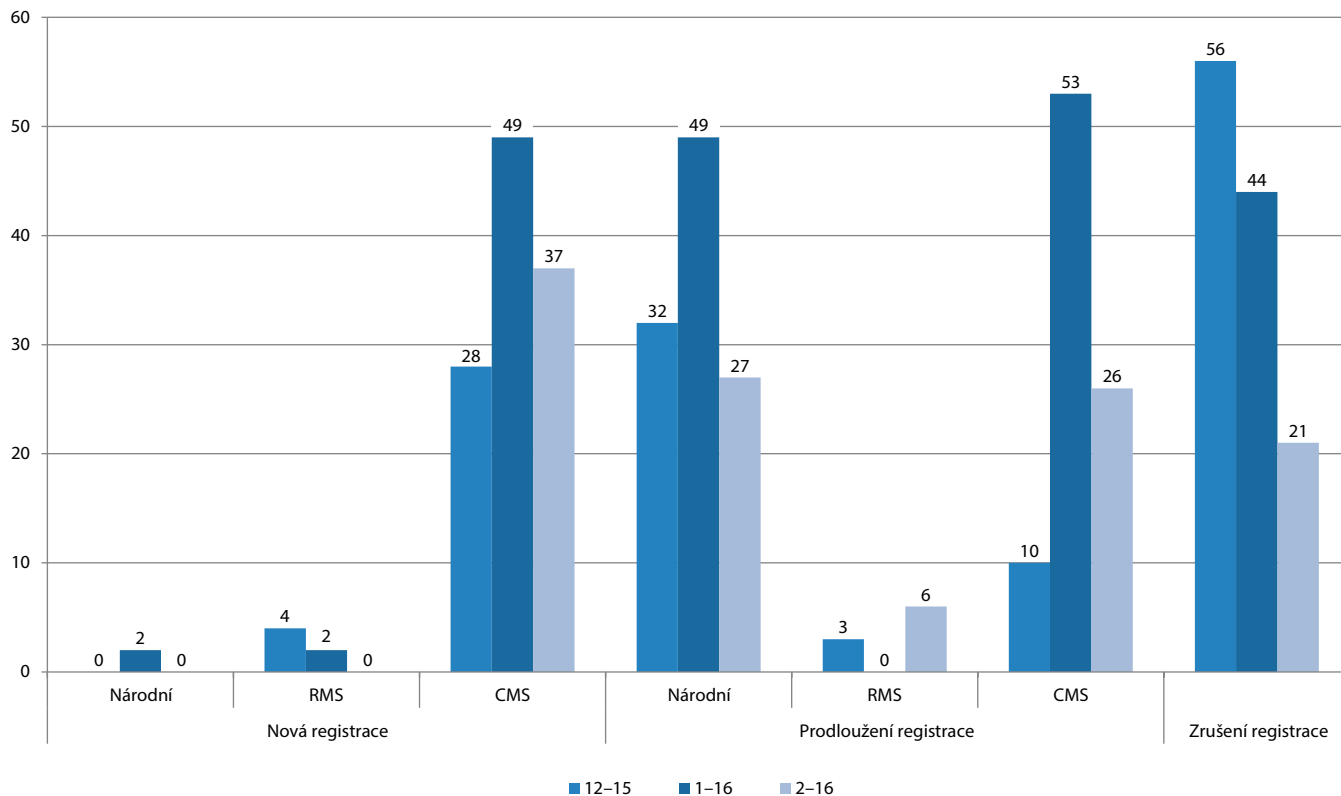
V rámci 128. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 22.–25. února 2016 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
15-57760	EMA/ CHMP/57760/2015	7. 3. 16	Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of PRiority MEDicines (PRIME)	–	25. 2. 16	7. 3. 16
06-509951	EMA/ CHMP/509951/2006, Rev.1	7. 3. 16	Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004	–	25. 2. 16	1. 6. 16
16-94767	EMA/CHMP/ BPWP/94767/2016	8. 3. 16	Work plan for the CHMP Blood Products Working Party (BPWP) for 2016	–	25. 2. 16	25. 2. 16
08-548524	EMA/CHMP/ BWP/548524/2008 rev 1	1. 3. 16	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	–	25. 2. 16	30. 8. 16
13-598082	EMA/ CHMP/598082/2013/ DRAFT	4. 3. 16	Guideline on the clinical development of medicinal products for the treatment of Autism Spectrum Disorder 5 (ASD)	31. 8. 16	–	–

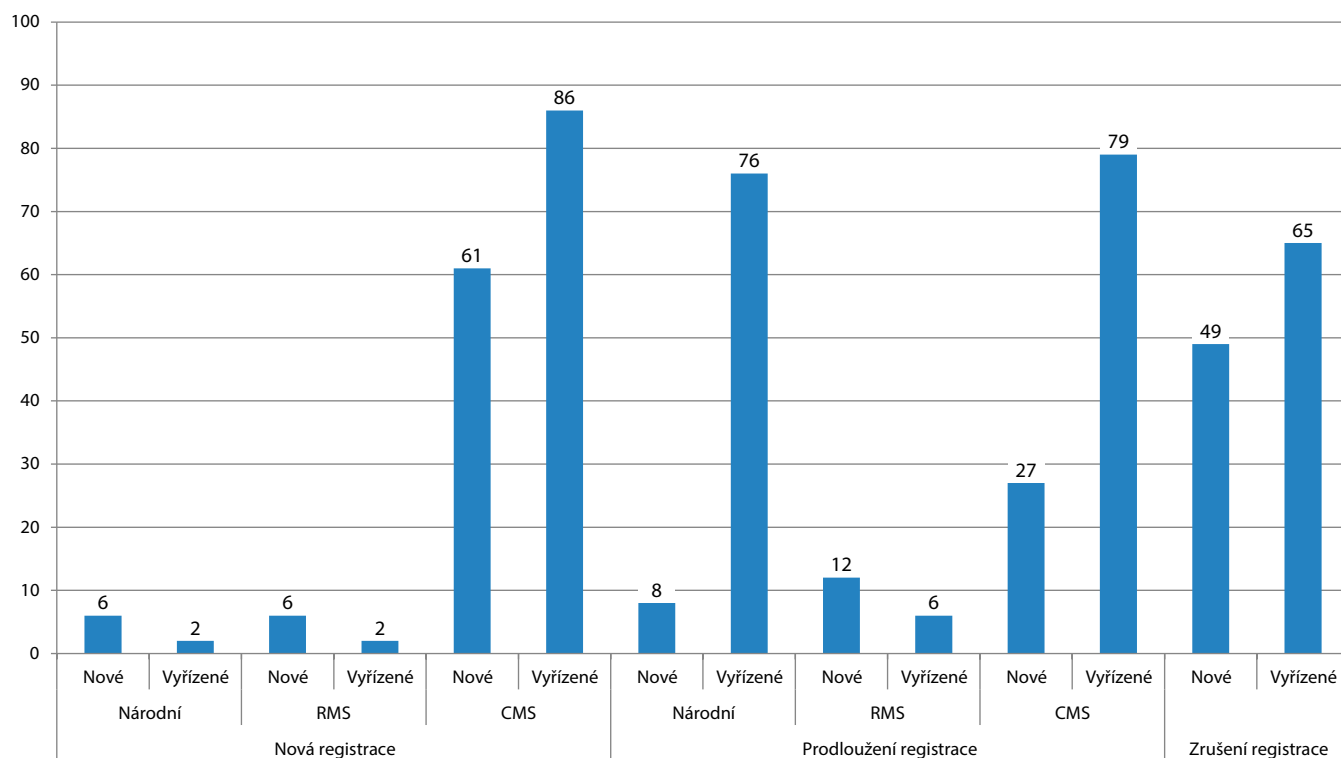
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
13-536328	EMA/CHMP/ ICH/536328/2013 Rev. 1	2. 3. 16	ICH guideline S1 Regulatory notice on changes to core guideline on rodent carcinogenicity testing of pharmaceuticals	–	25. 2. 16	březen 2016
05-29205	EMA/CHMP/ BPWP/29205/2005 Rev. 2/DRAFT	11. 2. 16	Guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intramuscular use	30. 4. 16	–	–
05-319619	EMA/CHMP/ BPWP/319619/2005 Rev. 2/DRAFT	11. 2. 16	Guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intravenous use	30. 4. 16	–	–
99-1619	EMA/CHMP/ BPWP/1619/1999 rev. 2	11. 2. 16	Guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	–	28. 1. 16	01. 5. 16
09-144533	EMA/CHMP/ BPWP/144533/2009 rev. 1	11. 2. 16	Guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products	–	28. 1. 16	1. 5. 16
15-707548	EMA/ CHMP/707548/2015	15. 2. 16	Work plan for the CHMP Oncology Working Party for 2016	–	28. 1. 16	28. 1. 16
15-392958	EMA/ CHMP/392958/2015/ DRAFT	11. 2. 16	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic heart failure	31. 8. 16	–	–
08-618604	EMA/618604/2008 Rev. 13	03. 3. 16	Questions & Answers: positions on specific questions addressed to the Pharmacokinetics Working Party (PKWP)	–	19. 11. 15	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících

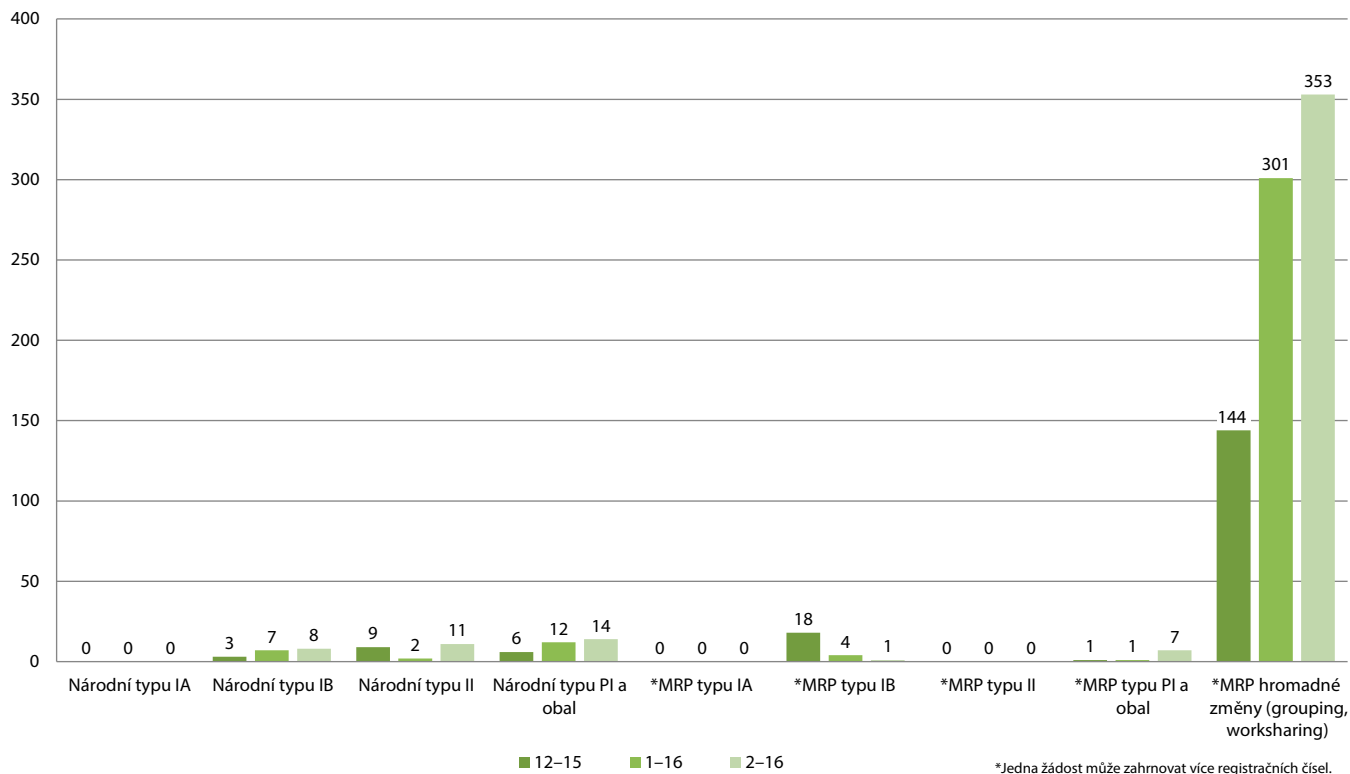


Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2016

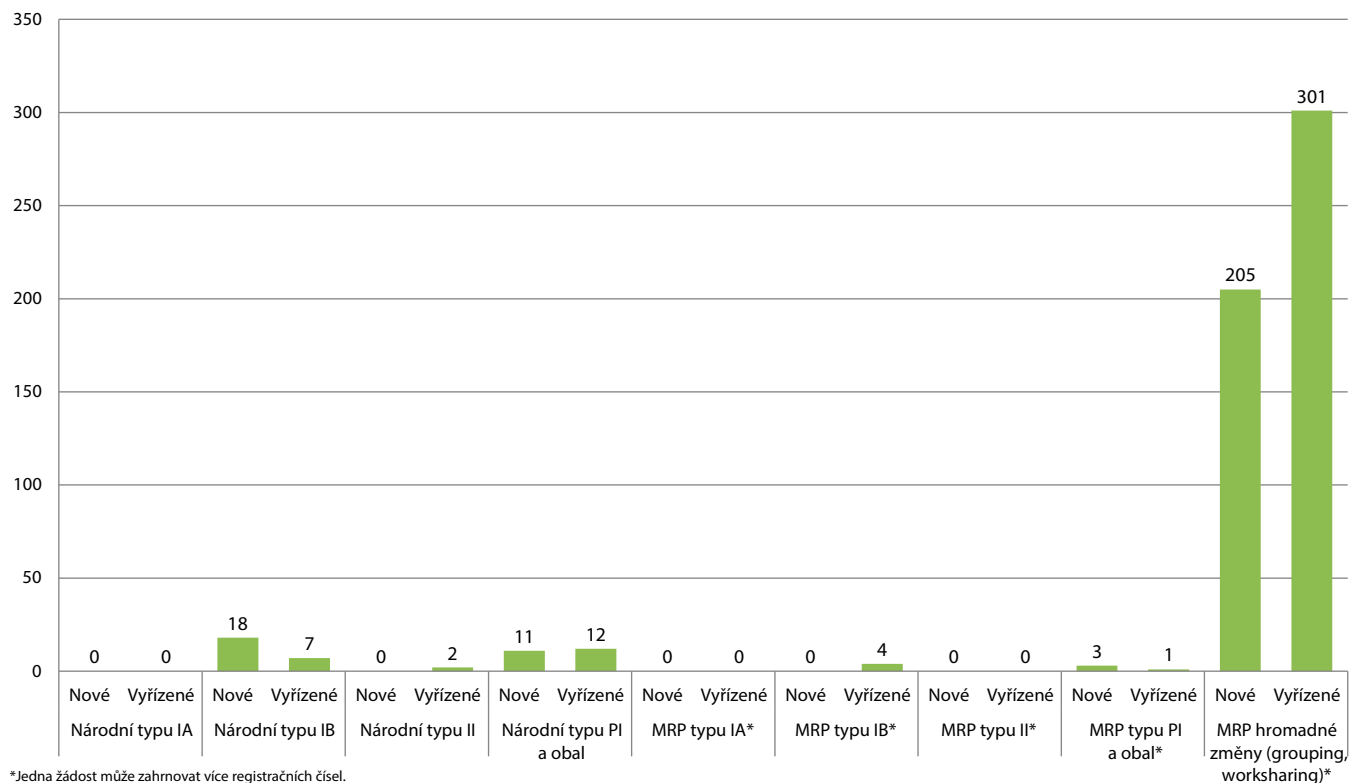


PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIV V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ÚNORU 2016

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI

Stav k 29. 2. 2016

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7 209,67
0210118	DAKLINZA 60 MG	SUKLS49628/2015	275 000,00
0183553	DYMISTIN 137 MIKROGRAMŮ/50 MIKROGRAMŮ	SUKLS162634/2015	434,00
0210108	ELIQUIS 5 MG	SUKLS173045/2014	892,75
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000
0210201	HARVONI 90 MG/400 MG	SUKLS54007/2015	443 020,00
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5 052,92
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3 220,73
0194249	ICLUSIG 15 MG	SUKLS90768/2015	180 000
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154 532,5
0210035	INCRUSE 55 MIKROGRAMŮ	SUKLS52966/2015	878,97
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1 500,00
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6 850,00
0197544	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	200,00
0197545	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	300,00
0197546	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	400,00
0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2 521,49
0026077	NEUPRO 2 MG/24 H	SUKLS64981/2014	1 067,61
0500313	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	821,00
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3 283,99

0193803	NEXOBRID 2 G	SUKLS50424/2015	12 664,45
0193804	NEXOBRID 5 G	SUKLS50424/2015	31 636,90
0210146	NOXAFIL 300 MG	SUKLS31210/2015	15 000,00
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1 873,54
0193303	PIXUVRI 29 MG	SUKLS166743/2015	2 5000
0205019	PYLERA 140 MG/125 MG/125 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS85/2015	1 508,00
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12 565,11
0149903	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 680,00
0149902	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 080,00
0210193	REZOLSTA 800 MG/150 MG	SUKLS99495/2015	11 600,00
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0206848	SPIOLTO RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMŮ/2,5 MIKROGRAMŮ	SUKLS142709/2015	1 500,00
0206850	SPIOLTO RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMŮ/2,5 MIKROGRAMŮ	SUKLS142709/2015	4 500,00
0210122	TRIUMEQ 50 MG/600 MG/300 MG	SUKLS91594/2015	24 322,36
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00
0210190	XULTOPHY 100 JEDNOTEK/ML + 3,6 MG/ML	SUKLS90762/2015	3 551,75
0204756	ZOLETORV 10 MG/20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 540,87
0204760	ZOLETORV 10 MG/20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	11 802,87
0204757	ZOLETORV 10 MG/20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 540,87
0204763	ZOLETORV 10 MG/40 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 547,20
0204762	ZOLETORV 10 MG/40 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 547,20
0204766	ZOLETORV 10 MG/40 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	11 823,99
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104 605,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2016

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-5>.

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2016

-

ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2016

Přehled zrušených a neprodložených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-7>

-

CONTENTS

1. NOTIFICATION

2. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of February 2016 2

3. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of March 1, 2016 5

4. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of February 2016 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2016 13

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 14

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 15

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 17

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL 17

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2015 18

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of February 29, 2015 19

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2016 21

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2016 21

Revocations of marketing authorisations in the year 2016 21