

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2016 6

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2016 13

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

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 16

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 17

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 2016 19

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 20

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2016 22

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016 22

Zrušené registrace v roce 2016 22

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, MUDr. Jana Mladá,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

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

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
211278	BORTEZOMIB TEVA 3,5 MG PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK, SDR + IVN INJ PLV SOL, 1 × 3,5 MG	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	1600615	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Po rekonstrukci byla v jedné injekční lahvičce zjištěna přítomnost cizích částic	I.
148068	ROSUCARD 10 MG, PORTBL FLM 30 × 10 MG	Zentiva, k.s., Praha	2220515 2350915	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad množství barviva v potahové vrstvě tablety s registrační dokumentací	III.
148070	ROSUCARD 10 MG, PORTBL FLM 90 × 10 MG	Zentiva, k.s., Praha	2220515 2280815 2380915 2391015	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad množství barviva v potahové vrstvě tablety s registrační dokumentací	III.
145855	OMEPRAZOL MYLAN 40 MG, INF PLV SOL, 5 × 40 MG	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	R268 R301 R317 P221 P222	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad uvedené doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.
0183553	DYMISTIN 137 MIKROGRAMŮ/ 50 MIKROGRAMŮ, NAS SPR SUS, 1 × 17 ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	FC4152	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nález výsledků mimo limit specifikace (navýšení koncentrace léčivých látek oproti schválené registrační dokumentaci)	III.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
725	PLEUMOLYSIN, POR GTT SOL, 1 × 10 ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov,	3A410139 3A412026 3A505083 3B405133 3B503072	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace
0062864	CANDIBENE 1% SPRAY, DRM SPR SOL, 1 × 40 ML	Ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	010322 022234 024991	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Kalium Chloratum Léčiva 7,5 % – byla zjištěna administrativní chyba ve vyjádření koncentrace iontů. Správná koncentrace je 1 mmol K⁺ v 1 ml injekčního roztoku (resp. 10 mmol v 10 ml).

Více na <http://www.sukl.cz/kalium-chloratum-leciva-7-5-chybne-uvvedeni-koncentrace-iontu>

Fusafungin (Bioparox) – z důvodu sice vzácných, ale závažných alergických reakcí a slabé účinnosti bude podle rozhodnutí EMA tomuto léčivému přípravku zrušena registrace

(více na <http://www.sukl.cz/fusafungin-bioparox-informace-o-ruseni-registrace>).

Inhalační kortikosteroidy – bylo ukončeno přehodnocení již známého rizika vzniku pneumonie při léčbě CHOPN. Více na <http://www.sukl.cz/inhalacni-kortikosteroidy-prehodnoceni-rizika-pneumonie-pri>

Natalizumab (Tysabri) – bylo ukončeno přehodnocení rizika progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) a doporučena nová opatření k její včasné detekci. Více na <http://www.sukl.cz/tysabri-ema-schvalila-nova-doporuceni-k-omezeni-rizik>

Glifloziny (inhibitory SGLT2) – bylo potvrzeno riziko vzniku diabetické ketoacidózy. Více na <http://www.sukl.cz/glifloziny-inhibitory-sgl2-potvrzeno-riziko-vzniku>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení polské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (potenciální přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Amol, por.sol. a drm.sol., více šarží distribuovaných v Polsku a Německu**. Léčivý přípravek není registrován v ČR a šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (nevalidovaný proces sterilní filtrace při výrobě) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ovostat/Treosulfan, 1000/5000 mg, inj.plv.sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován. Je dovážěn v rámci klinického hodnocení. Závadné šarže byly zlikvidovány.

3. Sdělení U. S. Food and Drug Administration

▪ Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride Intravenous Infusion Bieffe, šarže G120162**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Fluconazole, inj.**, šarže 40608. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Amikacin Sulfate Injection USP 1g/4ml (250mg/ml) vial**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu zvýšeného výskytu očekávaných nežádoucích účinků se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Menjugate liquid, inj.sus.**, šarže 150401. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale má od data 20. 10. 2014 nahlášeno přerušení uvádění léčivého přípravku na trh. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Draximage MDP, plv. sol.**, šarže 4N520. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu nepříznivého poměru rizika a prospěšnosti níže uvedených léčivých přípravků se na základě sdělení japonské regulační autority stahují léčivé přípravky **Leflose, tbl.**, 30 mg, **Leflose, sirup, 0,5%**, všechny šarže a **Neuzym, tbl.**, všechny šarže. Uvedené 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 francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Theravectys – Villejuif, 1 Mail du Professeur Georges Mathé, Bâtiment Villejuif Biopark, Villejuif, 94800, Francie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **Dongying Tiandong Pharmaceutical Co., Ltd., No. 1236, Nan-er Road, Dongying City, Shandong Province, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Česká republika

- Státní ústav pro kontrolu léčiv provedl inspekci u výrobce **Hubei Hongyuan Pharmaceuticals Co., Ltd., No. 8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, 438 600, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Sdělení polské regulační autority

- Polská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky diosmin, společnosti **Chendu Okay Pharmaceutical Co. Ltd., No. 15 Chuangye Road Linqiong Industrial Zone, Qionglai, Sichuan, Province, 611530, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení rumunské regulační autority

- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **S.C.Ircon SRL, Str. Calea Chișinăului nr. 6, Iași, Jud. Iași, 700181, Romania**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Zhuhai United Laboratoires Co. Ltd., Sanzao Science & Technology park, national Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, 519040, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho registrovaného léčivého přípravku. Dodávky předmětného léčivého přípravku do ČR byly na základě vydání prohlášení o neshodě se zásadami SVP přerušeny.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Ledso, cps.	padělek	0022	Světová zdravotnická organizace (WHO)	Netýká se ČR. Více informací zde .
Dakavir, cps.	padělek	0322	Světová zdravotnická organizace (WHO)	Netýká se ČR. Více informací zde .
Bicnu (Sterile carmustine/BCNU), inj.pso.lqf.,	padělek	více šarží	Izraelská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Harvoni 90mg/400mg, por.tbl.flm., 28 tbl.	padělek	004702	Izraelská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Combigan, 2 mg/ml+5mg/ml, oph.gtt.sol.	padělek	E74469 E73028	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Botox, inj.plv.sol.	padělek	C3304C3	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
MabThera 500mg, inf.cnc.sol.	padělek	N7035B08	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Nordette 150 µg levonorgestrogel/30 µg ethinyl estradiol	padělek	L84040	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Forta Xpload	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	320,329	Kanadská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Durazest for men Volume	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	331	Kanadská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Forta for Men Daily	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	323, 328	Kanadská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Pink Bikini and Shorts on the Beach	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Super Herbs	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveдено	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 4. 2016
OBEČNĚ 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 poregistrační 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 poregistrační 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 jejích 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 2	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	22. 3. 2016	KLH-22 verze 1	–
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 3	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků – Doplněk 3	Ne	2. 3. 2016	DIS-13 Doplněk 2	DIS-13
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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 jejích 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	Reklamacce, 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
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 Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	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 Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3 Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2 Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07 Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V BŘEZNU 2016

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	328	Počet oznámení (č.j.)	24
Počet použitých přípravků	84	Počet použitých přípravků	14
Počet pacientů	811	Počet pacientů	26
Počet indikací	126	Počet indikací	11
Počet pracovišť	97	Počet pracovišť	4

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
DIENILLE POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg /0,03 mg	Por.tbl.flm.	3 × 21 potaho- vaných tablet	17/094/09-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)	nejsou

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
YAZ 0,02 mg/ 3 mg	0,02 mg /3 mg	Por.tbl.flm.	3 × 28 potahovan- ých tablet	17/316/08-C/ PI/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 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)	Vnější obal: SD: krabice R: průhledná folie – celofán
REGULON 150 µg/30 µg POTAHOVANÉ TABLETY	0,15 mg/ 0,03 mg	Por.tbl.flm.	3 × 21 pota- hova ných tablet	17/191/99-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)	nejsou

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
EGILOK 25 mg	25 mg	Por.tbl. nob.	60 tablet	58/450/99-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 nábřeží 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)	Způsob uchování: SD: Uchová- vejte při tep- lotě do 25 °C. R: Tento lé- čivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Doba použitelnosti: SD: 3 roky R: 5 let

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
FENISTIL	30 mg/30 g	Drm.gel.	1 × 30 g	46/130/92-S/C/PI/001/11	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika

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. 3(2016)		
ČSN EN 60601-1-2 ed.3 (S účinností od 2018-12-31 zrušuje ČSN 60601-1-2 ed.2 vydanou 02/2008)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky	36 4801
ČSN EN 14885 (Ruší ČSN EN 14885 vyhlášenou 04/2007)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika	66 5021
ČSN EN 556-2 (Ruší ČSN EN 556-2 vydanou 08/2004)	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	85 5255
ČSN EN ISO 23640 ed.2 (S účinností od 2018-06-30 zrušuje ČSN EN ISO 23640 vydanou 10/2013)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických čidel in vitro	85 7015
ČSN EN 60601-1-2 ed.2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky	36 4801
ČSN EN ISO 23640 Změna Z1	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických čidel in vitro	85 7015
ČSN EN 60601-2-43 ed.2 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy	36 4801
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 16672 Platí od 2016-04-01 (Jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 16672 vyhlášenou 09/2003)	Oftalmologické implantáty – Oční endotamponády	19 5302
ČSN EN ISO 16671 Platí od 2016-04-01 Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 16671 vyhlášenou 06/2004	Oftalmologické implantáty – Iritační roztoky pro oční chirurgii	19 5303
ČSN EN ISO 80601-2-72 Platí od 2016-04-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–72: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru	36 4801
ČSN EN ISO 16408 Platí od 2016-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 16408 vyhlášenou 11/2004)	Stomatologie – Ústní hygienické výrobky – Výplachy úst	85 6005

ČSN EN ISO 8624 Platí od 2016-04-01 Změna A1	Oční optika – Brýlové obruby – Měřicí systém a terminologie	19 5101
ČSN s ukončenou platností v období od 2016-04-01 do 2016-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61689 ed.2 (vydaná 2008-07-01)	Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz	36 4886

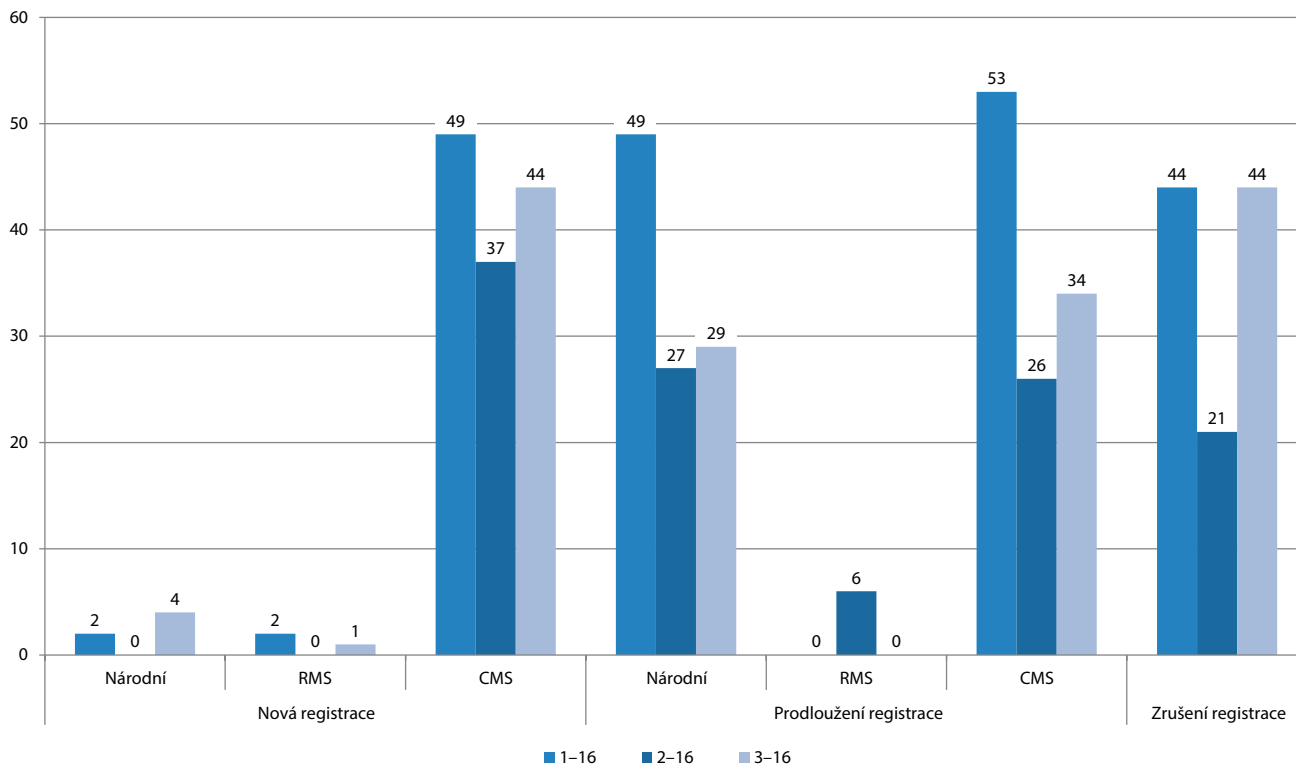
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V rámci 129. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 29. března–1. dubna 2016 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

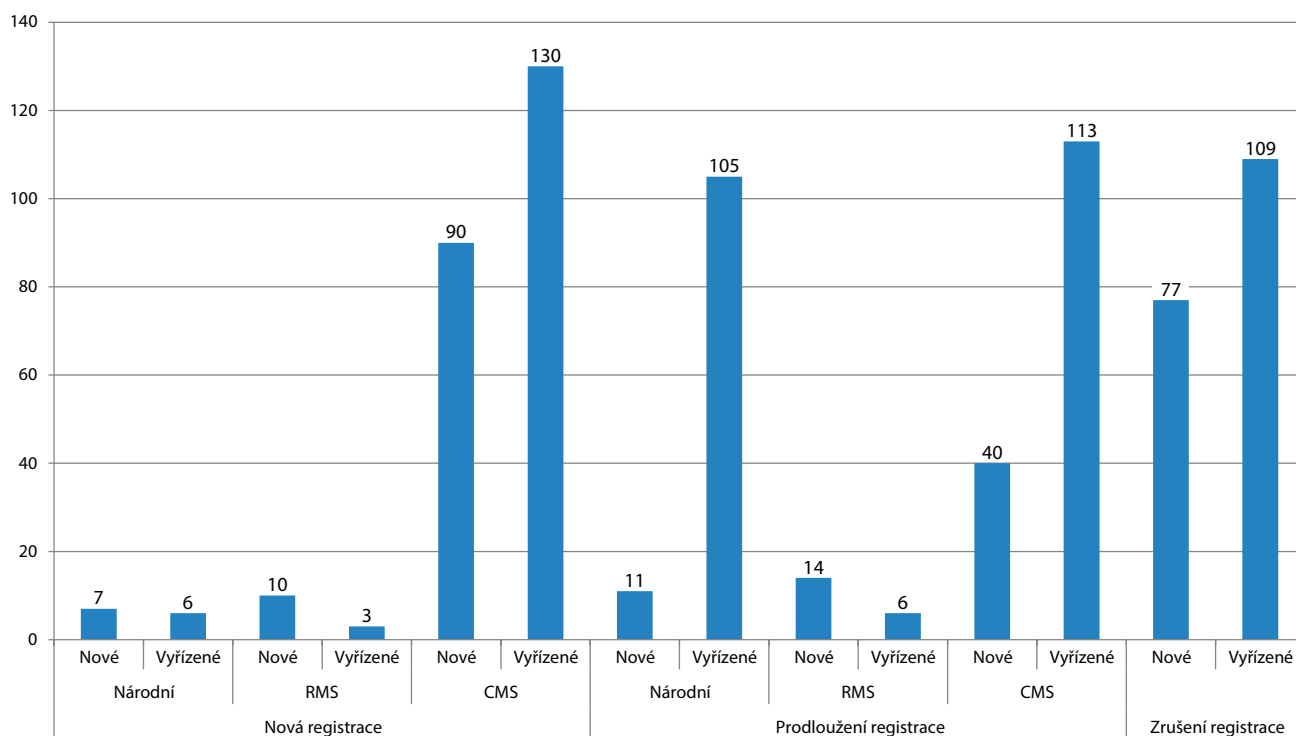
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
15-41230	EMA/CHMP/41230/2015	23. 3. 16	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of venous thromboembolic disease	–	25. 2. 16	01. 09. 16
95-205	EMA/CHMP/205/95 Rev.5/DRAFT	15. 03. 16	Guideline on evaluation of anticancer medicinal products in man	15. 9. 16	–	–
15-50549	EMA/CHMP/50549/2015	29. 03. 16	Reflection paper on assessment of cardiovascular safety profile of medicinal products	–	25. 2. 16	–
15-834816	EMA/CHMP/QWP/834816/2015/DRAFT	12. 04. 16	Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials	12. 10. 16	–	–
15-833588	EMA/CHMP/833588/2015	16. 03. 16	2016 Work plan for the CHMP Excipients Drafting Group (ExcpDG) for the revision of the guideline “Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use” (CHMP/463/00)	–	leden 16	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících

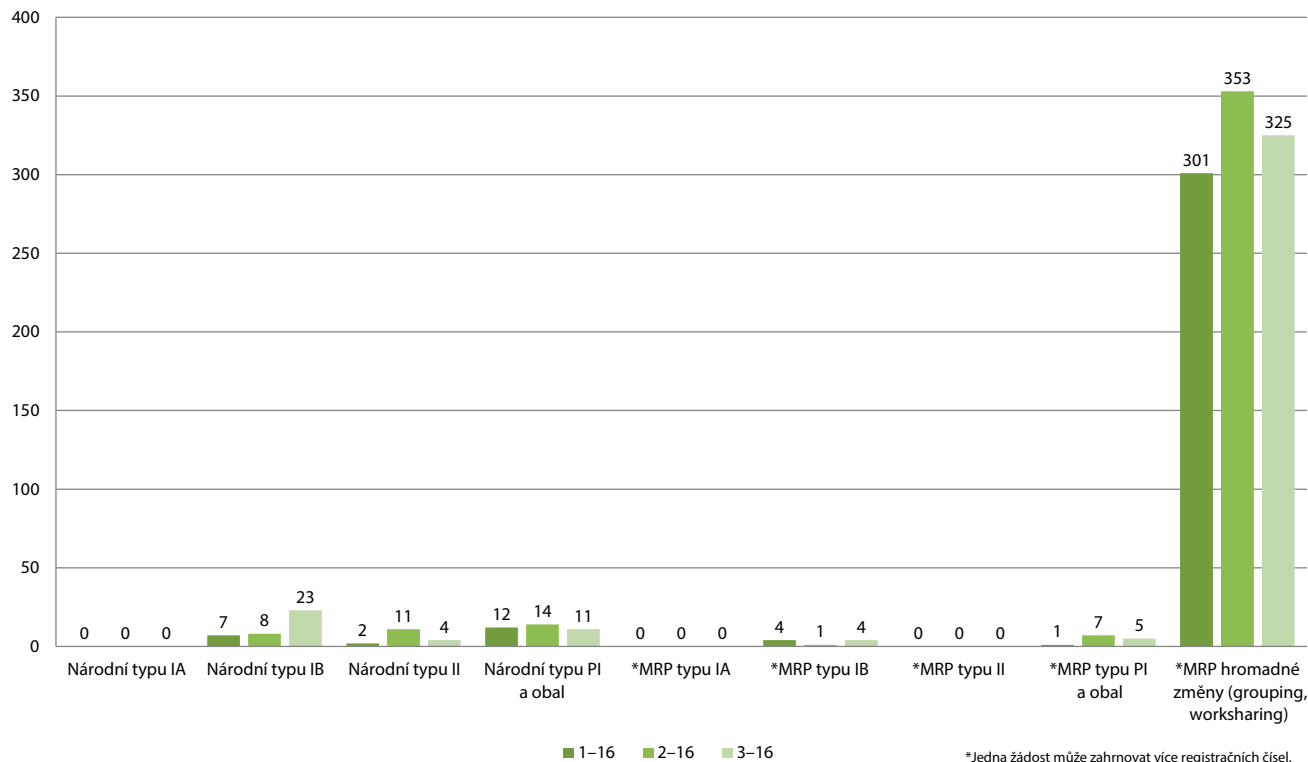


Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2016

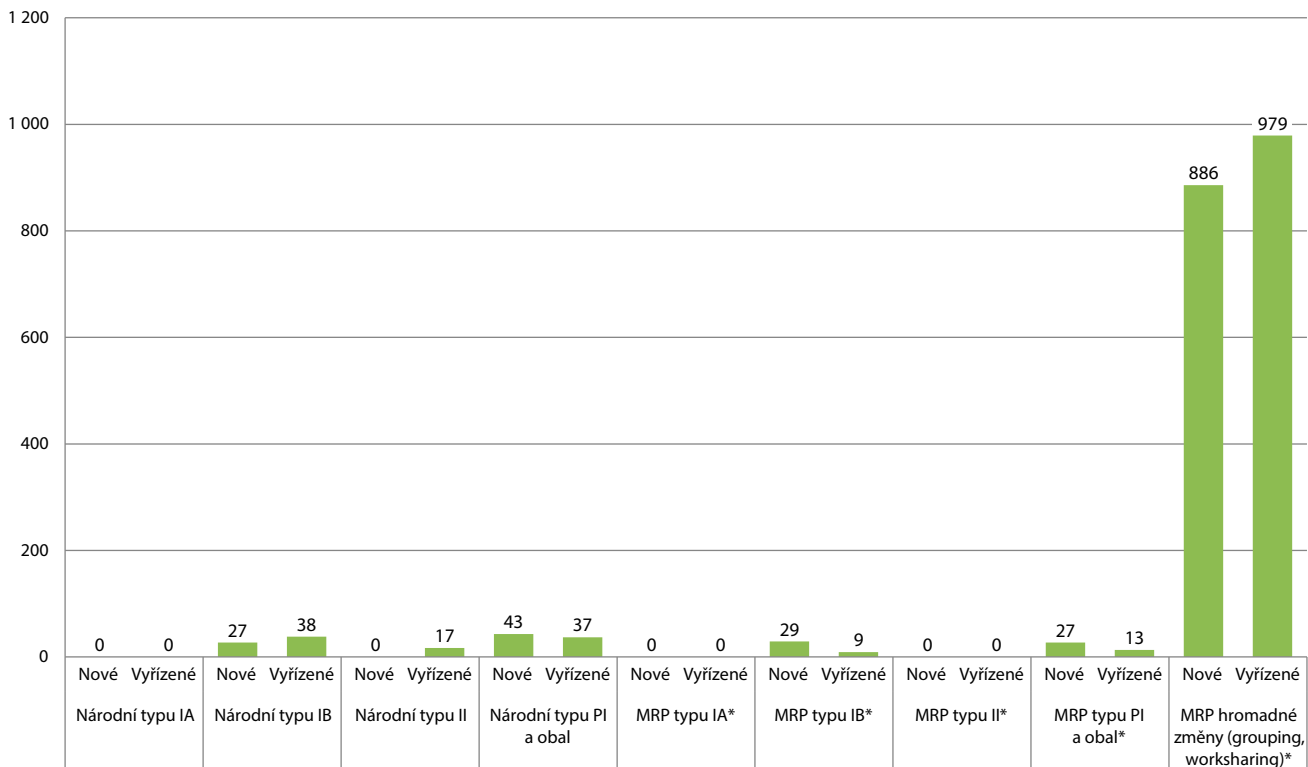


PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIV V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI BŘEZNU 2016

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2015



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 31. 3. 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
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
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	180 000,00
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154 532,49
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
0205992	LIPERTANCE 10 MG/5 MG/5 MG	SUKLS175340/2015	203,00
0206001	LIPERTANCE 20 MG/10 MG/10 MG	SUKLS175340/2015	279,00
0205998	LIPERTANCE 20 MG/10 MG/5 MG	SUKLS175340/2015	272,76
0205995	LIPERTANCE 20 MG/5 MG/5 MG	SUKLS175340/2015	204,26
0206004	LIPERTANCE 40 MG/10 MG/10 MG	SUKLS175340/2015	280,09
0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1 500,00
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6 850,00
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0210772	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	16 500,00
0210773	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	40 500,00
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1 873,54
0193303	PIXUVRI 29 MG	SUKLS166743/2015	25 000,00
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
0206474	SOOLANTRA 10MG/G KRÉM	SUKLS173072/2015	578,83
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
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

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-6>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2016

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

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

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

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of April 1, 2016 6

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of March 2016 13

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

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 16

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 17

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL 18

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 2016 19

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 March 31, 2015 20

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2016 22

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2016 22

Revocations of marketing authorisations in the year 2016 22