

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – prosinec 2017 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 2018 6

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2017 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2017 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2017 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci prosinci 2017 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 20

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2017 24

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2017 24

Zrušené registrace v roce 2017 24

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. 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 ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – PROSINEC 2017
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/výrobce/ předkladatel SLP | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci | Důvod | Třída |
|----------|--|--|----------------------------------|--|--|-------|
| 215476 | EBRANTIL 30 RETARD; 30MG CPS PRO 50 | Takeda GmbH, Konstanz, Německo | 11228426 11228428 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce po 1 hodině | II. |
| - | NATACYN | Neregistrovaný léčivý přípravek | 283190F | Stažení až z úrovně pacientů | Riziko přítomnosti cizích částic pocházejících z uzávěru | II. |
| 166421 | RILMENIDIN TEVA 1MG TBL NOB 30 | Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika | CZ274 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb | Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací | III. |
| 166423 | RILMENIDIN TEVA; 1MG TBL NOB 90 | Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika | CZ275 CZ276 CZ277 CZ278 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb | Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací | III. |
| 188781 | SIENIMA 2MG/0,03MG TBL FLM 3X21 | Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island | LF09678E | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb | Nesoulad textů se schválenými texty | III. |

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/výrobce/ předkladatel SLP | Šarže | Rozhodnutí SÚKL | Důvod | Třída |
|----------|---------------------------------------|--|---------|--|--|-------|
| 210773 | OPDIVO, 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge, Velká Británie | AAS4275 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb | Na vnějším obalu uvedeno číslo šarže ASS4275; správně má být uvedeno AAS4275 | III. |

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* v aktuálním znění takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Nejsou.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**Mykofenolát – aktualizace doporučení pro antikoncepci u žen i mužů**

Aktualizace doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), která se týkají rizika pro potomky pacientů léčených mykofenolátem. Léčivé přípravky obsahující mykofenolát jsou známé zvýšeným rizikem vzniku malformací plodu a samovolných potratů při expozici během těhotenství. EMA zmírnila doporučení pro antikoncepci v případech, kdy otec dítěte užíval, nebo užívá mykofenolát.

<http://www.sukl.cz/mykofenolat-aktualizace-doporučení-pro-antikoncepci-u-zen-i>

Dextromethorfan a riziko zneužívání

V ČR byly zjištěny závažné případy zneužívání DXM u monokomponentních přípravků v pevné lékové formě a z tohoto důvodu byl od 15. 8. 2017 změněn způsob jejich výdeje na výdej pouze na lékařský předpis. U mono-komponentních přípravků v tekuté lékové formě a polykomponentních přípravků s DXM takové případy dosud nebyly hlášeny, avšak toto riziko nelze do budoucna zcela vyloučit. Proto je třeba věnovat zvýšenou pozornost možným případům zneužití/zneužívání DXM a tyto případy hlásit SÚKL. Pokud máte podezření, že by vydávaný přípravek s obsahem DXM mohl být zneužit (např. z důvodu požadovaného většího počtu balení nebo na základě jiného podezření), nevydejte jej v souladu s § 83 odst. 4 zákon a o léčivech a nahláste tuto skutečnost SÚKL na adresu: farmakovigilance@sukl.cz

<http://www.sukl.cz/leciva/rok-2017>

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

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace látkou lopamidol) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Zoledronic Acid Medac/Acido Zoledronico/Zoledronat Medicopharm/Zolendran/Zoledronsyra Medac/Zortila/Fayton, 4mg/5 ml, concentrate for solution for infusion, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Fayton, avšak dotčené šarže nebyly dodány do ČR. Dále je v ČR registrován léčivý přípravek Zoledronic Acid Medac, který není v ČR obchodován. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu a klinického hodnocení.

2. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Triderm Cream 0,5mg/10mg/1mg/g, šarže 5MCEA21003, 5MCEA26004, 5MCEA27004**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo trend v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Leustatin 1 mg/ml inj., šarže HBZS700, HBZS701, HBZS702, HBZS703**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic skla u jednoho balení) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lansoyl Paraffine 78,230g/100g gel, šarže 3801, 3802, 3803 a 3804**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Erythromycinum Intravenosum TZF 300 mg prášek pro sol. pro inf., šarže 1010216**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (poškozená balení) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alka-Prim tbl. eff. 330mg, šarže 10317**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků **The Acme Laboratories Limited, Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, 1350, Bangladéš**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek a léčivých přípravků **Chongqing Succeway Pharmaceutical Co. Ltd., 531 Tonghe Avenue, Tongliang County, Jinlong Industrial District, Chongqing Sichuan, 402566, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku. Výsledky opětovných analýz šarží léčivé látky vyhověly specifikaci. Pro výrobu nových šarží bylo zahájeno využívání alternativního výrobce. Od uvedeného výrobce se do ČR žádná léčivá látka pro přípravu léčivých přípravků nedováží.

3. Sdělení rumunské regulační autority

- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků **Hyperion SA, Sos. Nicolina nr. 169A, Iasi, Jud. Iasi, cod 700669, Rumunsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení německé regulační autority

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **Concord Biotech Ltd, Trasad Road, Dholka, Dist. Ahmedabad 382 225, Guajarat, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nachází ve výrobním řetězci dvou léčivých přípravků, které jsou v ČR registrovány. Léčivá látka od uvedeného výrobce byla použita pro výrobu dvou šarží léčivých přípravků. Výsledky opětovných analýz šarží léčivé látky vyhověly specifikaci. Od uvedeného výrobce se žádná léčivá látka pro přípravu léčivých přípravků do ČR nedováží.

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

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|--|---------------------|----------------------|--|--|
| Atripla 600 mg/200 mg/245 mg, tbl. flm. 30 | Padělek | 16AT032D | Německá regulační autorita | Netýká se ČR. Více informací zde . |
| Avonex, 30 mcg/0,5 ml inj. sol. pep. 4x0,5 ml + 4j | Padělek | 1421717 | Německá regulační autorita | Netýká se ČR. Více informací zde . |
| Soliris 300 mg inf cnc sol 1x30 ml | Padělek | P0004907 P0004906 | Evropská agentura pro léčivé přípravky | Netýká se ČR. Více informací zde . |
| Velcade 3,5 mg | Padělek | FGZSK00 GJZT700 | Evropská agentura pro léčivé přípravky | Netýká se ČR. Více informací zde . |

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|-----------------------|--|---------|------------------------------|-----------------------|
| LUK-SAM-RONG | doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny | Norská regulační autorita | v ČR výskyt nezjištěn |
| MAXILLIUM CÁPSULAS | doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | 170401 | Španělská regulační autorita | v ČR výskyt nezjištěn |

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 1. 2018
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 5 | Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku | Ne | 22. 09. 2017 | UST-15 verze 4 | – |
| 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 7 | Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům | Ne | 1. 1. 2018 | UST-24 verze 6 | – |
| 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 18 | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony | Ano | 1. 1. 2018 | UST-29 verze 17 | – |
| UST-30 verze 4 | Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků | Ne | 1. 1. 2014 | UST-30 verze 3 | – |
| UST-31 verze 3 | Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR | Ano | 14. 3. 2017 | UST-31 verze 2 | – |
| 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 | v revizi | 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 5 | 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 a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách) | Ano | 1. 1. 2017 | UST-36 verze 4 | – |
| 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 4 | Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení | Ano | 1. 1. 2017 | REG-29 verze 3 | – |
| 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-83 | Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci | Ne | 1. 9. 2005 | REG-49 | – |
| REG-84 verze 5 | Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy | Ano | 3. 4. 2017 | REG-84 verze 4 | – |
| REG-86 verze 3 | Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku | Ne | 24. 10. 2017 | REG-86 verze 2 | – |
| 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 | – | – |
| REG-89 verze 3 | Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace | Ano | 5. 4. 2016 | REG-89 verze 2 | – |
| 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 verze 1 | Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | 1. 5. 2017 | REG-91 | – |
| 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 verze 1 | Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice) | Ano | 14. 9. 2017 | REG-94 | – |
| 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. 01. 2016 | PHV-3 verze 3 | – |
| PHV-4 verze 6 | Elektronická hlášení nežádoucích účinků | Ano | 5. 12. 2017 | PHV-4 verze 5 | – |
| PHV-6 verze 1 | Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR | Ano | 16. 1. 2017 | PHV-6 | – |
| 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 6 | Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků | Ano | 1. 12. 2016 | KLH-21 verze 5 | – |
| KLH-22 verze 3 | Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu | Ano | 14. 9. 2017 | KLH-22 verze 2 | – |
| 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 3 | Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU | Ano | 7. 10. 2016 | DIS-10 verze 2 | – |
| DIS-13 verze 5 | Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků | Ano | 1. 5. 2017 | DIS-13 verze 4 a Doplněk 3 | – |
| 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 4 | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě | Ne | 10. 5. 2016 | VYR-27 verze 3 | – |
| VYR-29 verze 3 | Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu | Ne | 30. 9. 2016 | VYR-29 verze 2 | – |
| 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 |
| VYR-34 | Procesy sterilizace teplem | Ne | 1. 8. 2005 | VYR-12 | – |
| VYR-36 | Čisté prostory | Ne | 1. 3. 2009 | – | – |
| VYR-39 verze 2 | Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka | Ne | 1. 1. 2017 | VYR-39 verze 1 | – |
| 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 | – |
| VYR-42 | Výroční zpráva tkáňového zařízení | Ne | 1. 12. 2016 | – | – |

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 8 | Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně | Ne | 1. 12. 2017 | LEK-5 verze 7 | – |
| LEK-9 verze 2 | Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních | Ne | 4. 11. 2014 | LEK-9 verze 1 | – |
| LEK-12 verze 1 | Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách | Ne | 1. 1. 2018 | LEK 12 | – |
| LEK-13 verze 5 | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích | Ne | 3. 2. 2014 | LEK-13 verze 4 | – |
| LEK-13 verze 5 Doplněk 1 | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích | Ne | 15. 6. 2016 | – | LEK-13 verze 5 |
| LEK-14 verze 2 | Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvodou medicínálních plynů | Ne | 25. 3. 2013 | LEK-14 verze 1 | – |
| LEK-15 verze 2 | Medicínální vzduch pro použití s rozvodou medicínálních plynů | Ne | 10. 9. 2015 | LEK-15 verze 1 | – |
| LEK-16 verze 3 | Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách | Ne | 20. 6. 2016 | LEK-16 verze 2 | – |
| LEK-17 | Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních | Ne | 15. 4. 2016 | – | – |

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 | – | – |
| CAUn-01 | Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely | Ne | 22. 11. 2017 | - | - |

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

| | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|---------------------------------|--|-------------|--------------|-----------|----------|
| SAKL-01 verze 1 | Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP) | Ne | 22. 12. 2017 | SAKL-01 | – |
| SAKL-02 verze 1 | Postup objednávání konopí pro léčebné použití | Ne | 22. 12. 2017 | SAKL-02 | – |
| SAKL-03 | Reklamační řád konopí pro léčebné použití | Ne | 21. 10. 2016 | – | – |

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V PROSINCI 2017

| Alopatické přípravky | | Homeopatické přípravky | |
|---------------------------|------|---------------------------|-----|
| Počet oznámení (č.j.) | 407 | Počet oznámení (č.j.) | 37 |
| Počet použitých přípravků | 101 | Počet použitých přípravků | 18 |
| Počet pacientů | 1896 | Počet pacientů | 110 |
| Počet indikací | 132 | Počet indikací | 14 |
| Počet pracovišť | 135 | Počet pracovišť | 5 |

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V PROSINCI 2017

| Název | Síla | Léková forma | Velikost balení | Registrační číslo | Distributor | Přebalování sekundárního obalu | Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R) |
|------------------------|-------------------|--------------|-----------------|-----------------------------|--|--|--|
| Strepsils med a citron | 0,6 mg/ 1,2 mg | pas. | 24 | 69/372/92-S/C/ PI/017/17 | Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika | Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika (místo výroby: Beta Pharm s.r.o., č.p. 51, Slavičín) | Pomocná látka: SD: Med REF: Čištěný med |
| RHONYA 3 MG/ 20 MCG | 3 mg/ 20 mcg | tbl. flm. | 3 x 21 | 17/096/10-C/ PI/022/17 | GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika | GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika | Název přípravku uvedený na blistru: SD: Drosianelle REF: Rhonya 3 mg/ 20 µg |
| Vreya | 0,035 mg/ 2 mg | tbl. flm. | 3 x 21 | 17/088/06-C/ PI/023/17 | GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika | GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika | |

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V PROSINCI 2017

| Název | Síla | Léková forma | Velikost balení | Registrační číslo | Distributor |
|----------------|--------------|--------------|-----------------|-----------------------|---|
| Amprilan 5 | 5 mg | tbl. nob. | 30 | 58/158/04-C/PI/001/12 | Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika |
| Nakom Mite | 100 mg/25 mg | tbl. nob. | 100 | 27/146/85-C/PI/001/12 | Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika |
| Seropram 20 mg | 20 mg | tbl. flm. | 28 | 30/122/91-C/PI/001/12 | Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika |
| Yadine | 3 mg/0,03 mg | tbl. flm. | 1x21, 3x21 | 17/606/00-C/PI/001/12 | Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9 - Třeboradice, 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. 12 (2017) | | |
| ČSN EN ISO 80601-2-56 ed. 2 (S účinností 2020-07-31 se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-56, vydání:05/2013) | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty | 364801 |
| ČSN EN ISO 10993-4 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-4, vydání:09/2009) | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví | 855220 |
| ČSN EN ISO 11137-3 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11137-3, vydání:01/2007) | Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 3: Návod k dozimetrickým aspektům vývoje, validace a průběžné kontroly | 855253 |
| ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 Změna A11 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů | 364801 |
| ČSN EN ISO 80601-2-56 Změna Z1 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty | 364801 |
| ČSN EN 20594-1 Změna Z1 | Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky | 855210 |
| ČSN EN 1707 Změna Z1 | Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Zámkové kuželové spoje | 855211 |
| 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 80369-7 Platí od 2018-01-01 (S účinností 2020-05-31 se zrušuje ČSN EN 20594-1, vydání:12/1997, ČSN EN 1707, vydání:06/1998) | Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití | 852112 |
| ČSN EN ISO 1797 Platí od 2018-01-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 1797-1, vydání:02/2012, ČSN EN ISO 1797-2, vydání:12/1996, ČSN EN ISO 1797-3, vydání:08/2013) | Stomatologie – Stopky pro rotační a oscilační nástroje | 856004 |
| ČSN EN ISO 7787-3 Platí od 2018-01-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 27787-3, vydání:02/1996) | Stomatologie – Laboratorní frézy – Část 3: Tvrdokovové frézy pro laboratorní frézy | 856035 |

| Označení normy | Název normy | Třídící znak |
|---|---|--------------|
| ČSN EN ISO 19715 Platí od 2018-01-01 | Stomatologie – Oboustranné nástroje na výplně | 85 6045 |
| ČSN s ukončenou platností v období od 2018-01-01 do 2018-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost) | | |
| ČSN EN 60318-3 | Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 3: Akustická spojka pro kalibraci náušních sluchátek používaných v audiometrii | 368820 |
| ČSN EN 60118-4 ed. 2 | Elektroakustika – Sluchadla – Část 4: Systémy magnetických smyček pro účely sluchadel – Intenzita magnetického pole | 368860 |

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

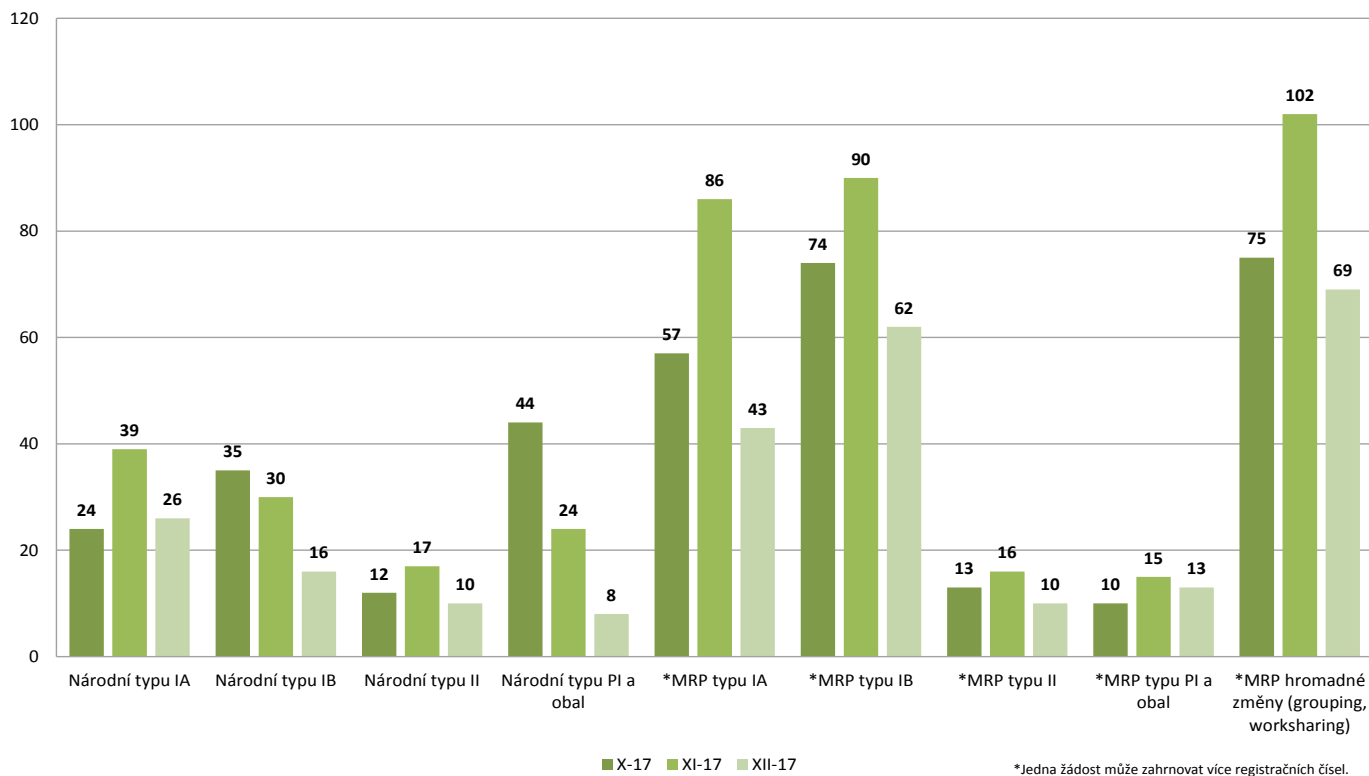
V období od 15. 12. 2017 do 14. 1. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

| Identifik. číslo | Označení | Datum vydání | Název | Připomínky do | Schváleno / Přijato | Datum vstupu pokynů v platnost |
|------------------|------------------------------------|--------------|---|---------------|---------------------|--------------------------------|
| 16-320985 | EMA/CHMP/ ICH/320985/2016 | 15.12.2017 | ICH Guideline S3A: Note for guidance on toxicokinetics: the assessment of systemic exposure in toxicity studies - questions and answers Step 5 | | 14.12.2017 | 14.12.2017 |
| 16-453276 | EMA/CHMP/ ICH/453276/2016 Rev.1 | 18.12.2017 | ICH guideline E17 on general principles for planning and design of multi-regional clinical trials Step 5 | 14.6.2018 | - | - |
| 17-804273 | EMA/CHMP/ ICH/804273/2017 | 18.12.2017 | ICH guideline Q12 on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management Step 2b | 18.12.2018 | - | - |
| 17-810227 | EMA/810227/2017/DRAFT | 20.12.2017 | Draft qualification opinion on Proactive in COPD | 29.1.2018 | - | - |
| 17-420217 | EMA/CHMP/ SWP/420217/2017 | 21.12.2017 | Work plan for the Safety Working Party (SWP) for 2018 | - | Prosinec 2017 | - |
| 17-515395 | EMA/CHMP/ VWP/515395/2017 | 21.12.2017 | Work plan for the Vaccines Working Party (VWP) for 2018 | - | Prosinec 2017 | - |
| 17-625937 | EMA/CHMP/625937/2017 | 05.1.2018 | Work plan for the Central Nervous System Working Party (CNSWP) for 2018 | - | Prosinec 2017 | - |
| 17-365756 | EMA/CHMP/365756/2017 | 05.1.2018 | Work plan for the Pharmacokinetics Working Party (PKWP) for 2018 | - | Prosinec 2017 | - |
| 17-582677 | EMA/582677/2017 | 05.1.2018 | Work plan for the Rheumatology / Immunology Working Party (RIWP) for 2018 | - | Prosinec 2017 | - |
| 17-365586 | EMA/CHMP/365586/2017 | 08.1.2018 | Work plan for the Cardiovascular Working Party (CVSWP) for 2018 | - | Prosinec 2017 | - |

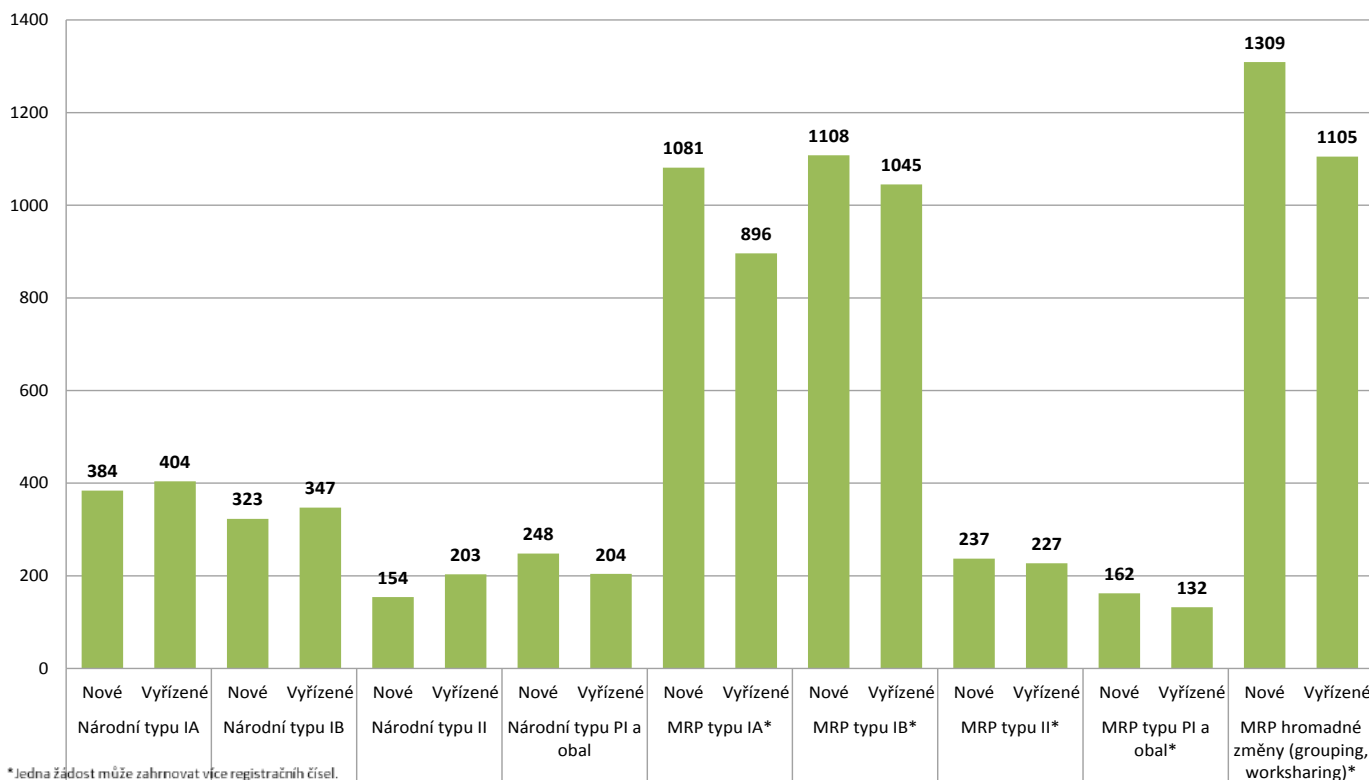
| Identifik. číslo | Označení | Datum vydání | Název | Připomínky do | Schváleno / Přijato | Datum vstupu pokynů v platnost |
|------------------|------------------------|--------------|---|---------------|---------------------|--------------------------------|
| 95-556 | CPMP/EWP/556/95 Rev. 2 | 10.1.2018 | Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of rheumatoid arthritis | - | 14.12.2017 | 01.07.2018 |
| 17-413341 | EMA/CHMP/413341/2017 | 10.1.2018 | Work plan for the Oncology Working Party (ONCWP) for 2018 | - | Prosinec 2017 | - |
| 17-370931 | EMA/CHMP/370931/2017 | 10.1.2018 | Work plan for the Pharmacogenomics Working Party (PGWP) for 2018 | - | Prosinec 2017 | - |
| 17-350919 | EMA/CHMP/350919/2017 | 10.1.2018 | Work plan for the Gastroenterology Drafting Group for 2018 | - | Prosinec 2017 | - |

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

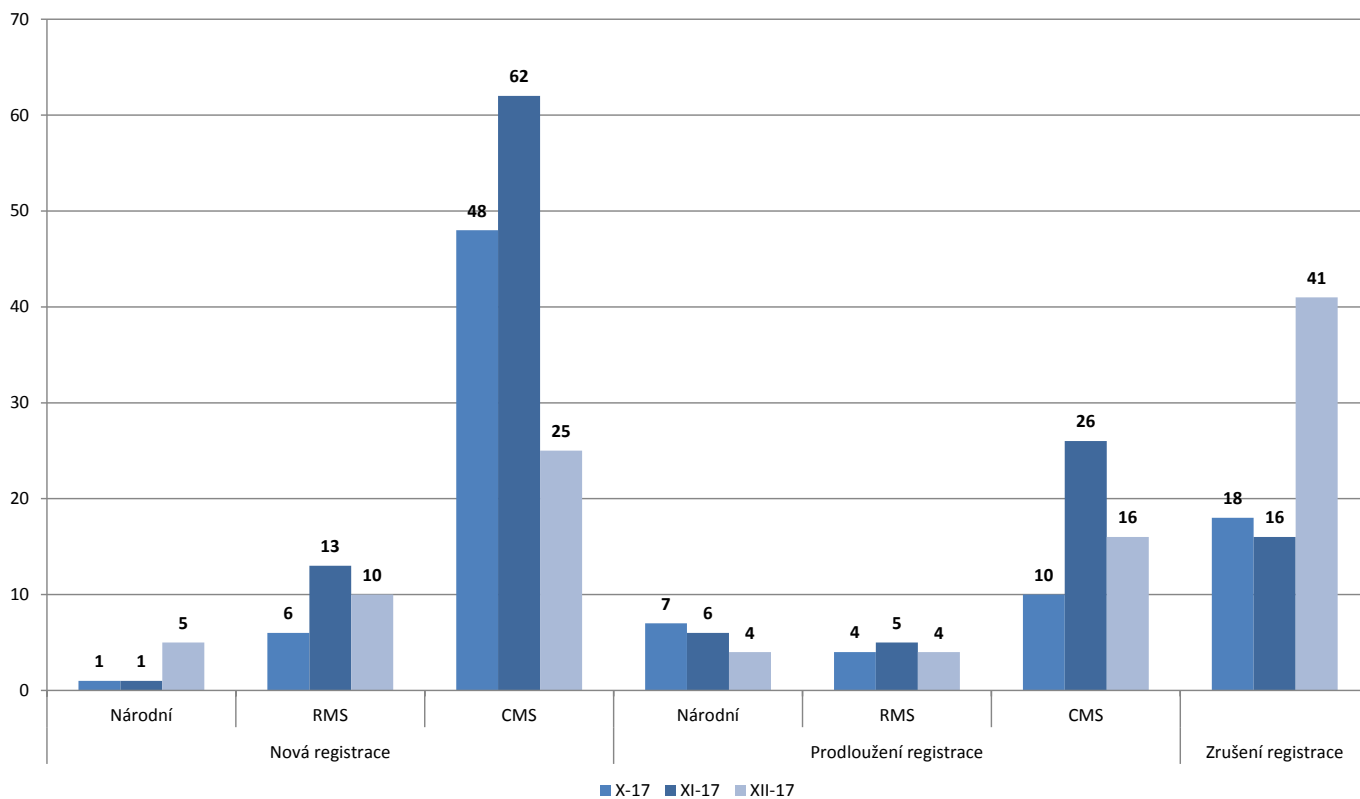
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



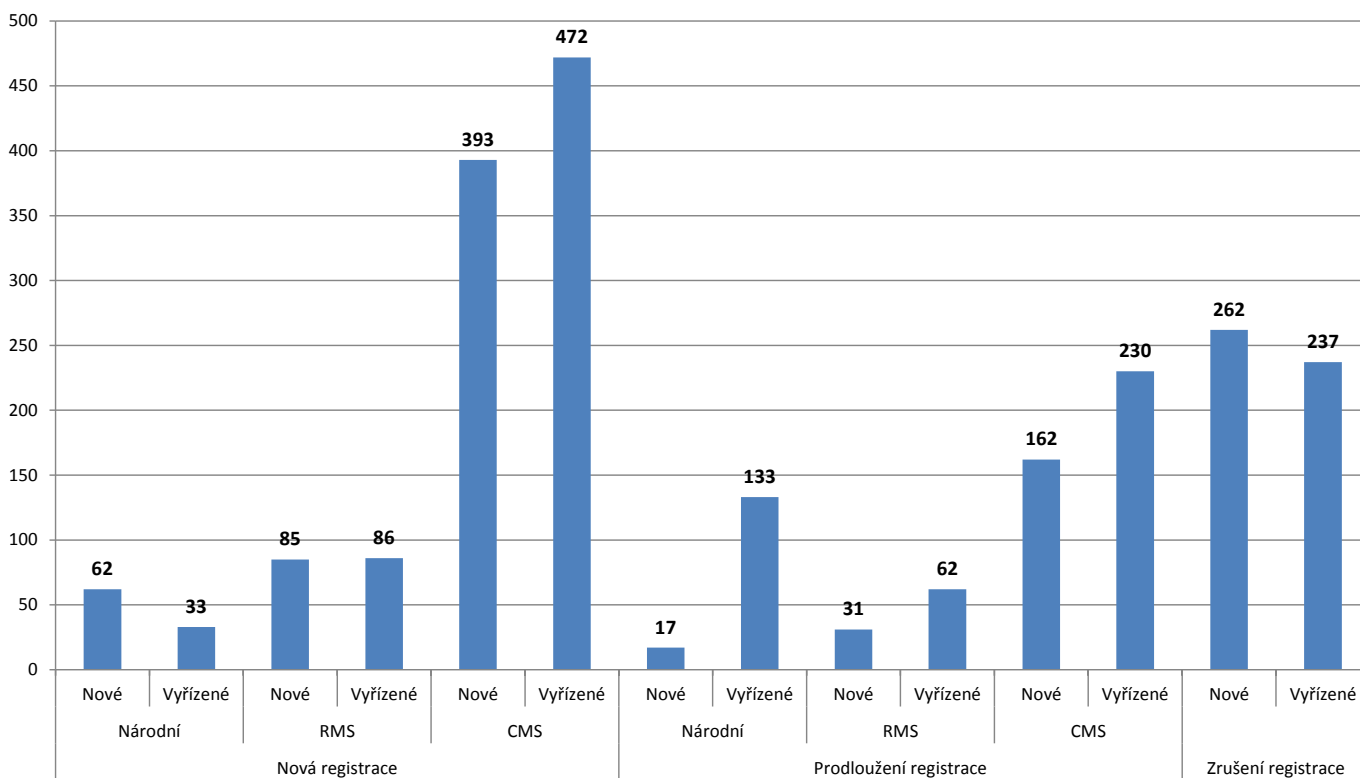
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2017



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2017



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI PROSINCI 2017

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.12. – 31.12.2017.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@sukl.cz

1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import

| Název | Město | Ulice | Telefon | E-mail | Typ |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|-------------|--|-----|
| Krevní centrum s.r.o. | Frýdek – Místek | Tř. T.G. Masaryka 495 | 558 605 013 | portal@krevnicentrum.cz | KL |

2. Nové zařízení transfúzní služby

| Název | Město | Ulice | Telefon | E-mail | Typ |
|--------------------|---------|--------------------|---------|--------|-----|
| Cara Plasma s.r.o. | Břeclav | J. Palacha 2613/36 | | | TP |

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

| Název | Město | Ulice | Telefon | E-mail | Typ |
|----------------------|---------|-------------------|-------------|--|-----|
| JRJ PHARMA, s.r.o. | Praha 5 | Lidická 783/21 | 724 156 718 | rene.hladis@vitaxpraha.cz | LP |
| naše lékárna, s.r.o. | Brno | Matulkova 1510/27 | 776 028 024 | haufova@naselekarnabrno.cz | LP |

5. Zrušení povolení výroby, tkáňového zařízení, odběrového zařízení, diagnostické laboratoře

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

| Název | Město | Ulice | Telefon | E-mail | Typ |
|-------------------------------|-------|------------------|-------------|--|-----|
| Duchcovská distribuční s.r.o. | Brno | Durdáková 335/27 | 417 514 711 | info@nedu.cz | LP |

7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení jiného státu EU

Genericon Pharma GmbH, Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Austria
AZR Termékpromóciós Korlátolt Felelősségű Társaság, Rákóczi út 119., Balatonakarattya, 8172, Hungary
ALK Slovakia s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava – mestská část Nové Město, Slovakia

8. Noví držitelé certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek

Nenastalo

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

BM Pharmacy group s.r.o., Ostrovského 411/24, 150 00 Praha 5

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. 12. 2017

| Kód SÚKL | Název přípravku | Spisová značka | MC v Kč |
|----------|---------------------------------------|------------------|-----------|
| 0213247 | ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 30X12SQ-HDM | SUKL156142/2016 | 2135,81 |
| 0213248 | ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 90X12SQ-HDM | SUKL156142/2016 | 6369,58 |
| 0194807 | ADASUVE 9,1 MG | SUKLS138678/2014 | 1939,62 |
| 0193650 | ADCETRIS 50 MG | SUKLS266396/2016 | 85140,00 |
| 0219362 | ALECENSA | SUKLS105703/2017 | 156144,14 |
| 0209337 | ALPROLIX 1000 IU | SUKLS234544/2016 | 54078,00 |
| 0209338 | ALPROLIX 2000 IU | SUKLS234544/2016 | 108156,00 |
| 0209335 | ALPROLIX 250 IU | SUKLS234544/2016 | 13519,50 |
| 0209339 | ALPROLIX 3000 IU | SUKLS234544/2016 | 162234,00 |
| 0209336 | ALPROLIX 500 IU | SUKLS234544/2016 | 27039,00 |
| 0215004 | ASBIMA 10 MG/160 MG | SUKLS54570/2017 | 385,57 |
| 0214997 | ASBIMA 5 MG/160 MG | SUKLS54570/2017 | 308,55 |
| 0214990 | ASBIMA 5 MG/80 MG | SUKLS54570/2017 | 192,79 |
| 0185080 | BENLYSTA 400 MG | SUKLS145728/2014 | 12128,99 |
| 0185079 | BENLYSTA 400 MG | SUKLS145728/2014 | 3620,51 |
| 0187000 | BLINCYTO 38,5 MIKROGRAMU | SUKLS103904/2016 | 76584,60 |
| 0219026 | CABOMETRYX 20 MG | SUKLS302539/2016 | 172047,60 |
| 0219028 | CABOMETRYX 40 MG | SUKLS302539/2016 | 172047,60 |
| 0219030 | CABOMETRYX 60 MG | SUKLS302539/2016 | 172047,60 |
| 0209056 | COTELLIC 20 MG | SUKLS106792/2016 | 153839,21 |
| 0211000 | CRESEMBA 100MG | SUKLS201669/2016 | 19871,24 |
| 0210999 | CRESEMBA 200 MG | SUKLS202583/2016 | 10543,92 |
| 0210271 | CYRAMZA 10MG/ML | SUKLS155956/2015 | 32886,27 |
| 0209329 | DARZALEX 20 MG/ML | SUKLS216532/2016 | 13467,96 |
| 0209330 | DARZALEX 20 MG/ML | SUKLS216532/2016 | 54034,71 |
| 0186995 | ELOCTA 1000 IU | SUKLS127129/2016 | 25699,24 |
| 0186996 | ELOCTA 1500 IU | SUKLS127129/2016 | 38548,81 |
| 0186997 | ELOCTA 2000 IU | SUKLS127129/2016 | 51398,48 |
| 0186992 | ELOCTA 250 IU | SUKLS127129/2016 | 6424,79 |
| 0186998 | ELOCTA 3000 IU | SUKLS127129/2016 | 77097,72 |
| 0186993 | ELOCTA 500 IU | SUKLS127129/2016 | 12849,57 |
| 0209327 | EMPLICITI 300 MG | SUKLS25452/2017 | 31500,00 |
| 0209327 | EMPLICITI 400 MG | SUKLS25452/2017 | 42000,00 |

| Kód SÚKL | Název přípravku | Spisová značka | MC v Kč |
|----------|--|------------------|-----------|
| 0209362 | GALAFOLD 123 MG | SUKLS249325/2016 | 513999,35 |
| 0027855 | CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG | SUKLS92992/2015 | 1615,13 |
| 0193947 | CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG | SUKLS92992/2015 | 1615,13 |
| 0193948 | CHAMPIX 1 MG | SUKLS92992/2015 | 1615,13 |
| 0193949 | CHAMPIX 1 MG | SUKLS92992/2015 | 3220,73 |
| 0219107 | IBRANCE | SUKLS20315/2017 | 105428,52 |
| 0219109 | IBRANCE | SUKLS20315/2017 | 105428,52 |
| 0219105 | IBRANCE | SUKLS20315/2017 | 105428,52 |
| 0209333 | IDELVION 1000 IU | SUKLS248235/2016 | 60000,00 |
| 0209334 | IDELVION 2000 IU | SUKLS248235/2016 | 12000,00 |
| 0209331 | IDELVION 250 IU | SUKLS248235/2016 | 15000,00 |
| 0209332 | IDELVION 500 IU | SUKLS248235/2016 | 30000,00 |
| 0210405 | IKERVIS 1 MG/ML | SUKLS96435/2017 | 1988,54 |
| 0210187 | IMBRUVICA 140 MG | SUKLS127785/2015 | 154532,49 |
| 0194120 | JAKAVI 15 MG | SUKLS198687/2015 | 96456,64 |
| 0194123 | JAKAVI 20 MG | SUKLS198687/2015 | 96456,64 |
| 0194117 | JAKAVI 5 MG | SUKLS198687/2015 | 48228,32 |
| 0185303 | KALYDECO 150 MG | SUKLS74922/2015 | 530000,00 |
| 0185304 | KALYDECO 150 MG | SUKLS74922/2015 | 530000,00 |
| 0210256 | LYNPARZA 50 MG | SUKLS167409/2016 | 135000,00 |
| 0210072 | MEKINIST 0,5 MG | SUKLS155740/2016 | 18174,61 |
| 0210215 | MOVENTIG 25 MG | SUKLS101905/2017 | 1800,00 |
| 0210216 | MOVENTIG 25 MG | SUKLS101905/2017 | 6100,00 |
| 0209057 | NUCALA | SUKLS73447/2017 | 34889,28 |
| 0209058 | NUCALA | SUKLS73447/2017 | 106125,53 |
| 0219348 | OLUMIANT | SUKLS153667/2017 | 31900,00 |
| 0219356 | OLUMIANT | SUKLS153667/2017 | 31900,00 |
| 0219125 | PARSABIV 10 MG | SUKLS97163/2017 | 9827,58 |
| 0219117 | PARSABIV 2,5 MG | SUKLS97163/2017 | 2672,74 |
| 0219121 | PARSABIV 5 MG | SUKLS97163/2017 | 5397,14 |
| 0193689 | PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G | SUKLS155581/2015 | 1873,54 |
| 0186952 | PRALUENT 150 MG 2X1ML | SUKLS217185/2015 | 12696,00 |
| 0186946 | PRALUENT 75 MG 2X1ML | SUKLS217180/2015 | 12696,01 |
| 0172340 | PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY | SUKLS229133/2016 | 2069,47 |
| 0209431 | QTERN | SUKLS166510/2017 | 2100,00 |
| 0209433 | QTERN | SUKLS166510/2017 | 2250,00 |

| Kód SÚKL | Název přípravku | Spisová značka | MC v Kč |
|----------|-----------------------|------------------|-----------|
| 0209432 | QTERN | SUKLS166510/2017 | 7500,00 |
| 0210992 | RAXONE | SUKLS67189/2017 | 173669,00 |
| 0210922 | REPATHA 140 MG | SUKLS161525/2015 | 12565,11 |
| 0055477 | SENSICUTAN | SUKLS265699/2016 | 189,54 |
| 0222066 | SULIQUA | SUKLS115280/2017 | 2908,66 |
| 0222067 | SULIQUA | SUKLS115280/2017 | 4847,77 |
| 0222068 | SULIQUA | SUKLS115280/2017 | 2423,89 |
| 0222069 | SULIQUA | SUKLS115280/2017 | 4039,81 |
| 0209152 | TAGRISSO 40 MG | SUKLS265207/2016 | 173474,22 |
| 0209153 | TAGRISSO 80 MG | SUKLS265207/2016 | 173474,22 |
| 0214314 | TARGIN | SUKLS108572/2017 | 7157,12 |
| 0206651 | TENLORIS 100 MG/10 MG | SUKLS247904/2016 | 726,81 |
| 0206655 | TENLORIS 100 MG/10 MG | SUKLS247904/2016 | 2180,43 |
| 0206643 | TENLORIS 100 MG/5 MG | SUKLS247904/2016 | 568,62 |
| 0206647 | TENLORIS 100 MG/5 MG | SUKLS247904/2016 | 1705,89 |
| 0206635 | TENLORIS 50 MG/10 MG | SUKLS247904/2016 | 521,58 |
| 0206639 | TENLORIS 50 MG/10 MG | SUKLS247904/2016 | 1564,77 |
| 0206627 | TENLORIS 50 MG/5 MG | SUKLS247904/2016 | 363,42 |
| 0206631 | TENLORIS 50 MG/5 MG | SUKLS247904/2016 | 1090,23 |
| 0209341 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 89340,00 |
| 0209342 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 204363,22 |
| 0209343 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 89340,00 |
| 0209344 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 89340,00 |
| 0209345 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 89340,00 |
| 0209346 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 89340,00 |
| 0209347 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 89340,00 |
| 0209348 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 89340,00 |
| 0209349 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 89340,00 |
| 0210208 | VARGATEF 100 MG | SUKLS36338/2015 | 65200,00 |
| 0222098 | XELJANZ | SUKLS136737/2017 | 24305,73 |
| 0222096 | XELJANZ | SUKLS136737/2017 | 25436,66 |
| 0222097 | XELJANZ | SUKLS136737/2017 | 76309,97 |
| 0222090 | XELJANZ | SUKLS136737/2017 | 78986,01 |
| 0210348 | XYDALBA 500 MG | SUKLS124602/2016 | 36000,00 |
| 0209415 | ZINBRYTA 150 MG | SUKLS297407/2016 | 50000,00 |
| 0209416 | ZINBRYTA 150 MG | SUKLS297407/2016 | 150000,00 |

| Kód SÚKL | Název přípravku | Spisová značka | MC v Kč |
|----------|-----------------|------------------|-----------|
| 0209417 | ZINBRYTA 150 MG | SUKLS297407/2016 | 50000,00 |
| 0209418 | ZINBRYTA 150 MG | SUKLS297407/2016 | 150000,00 |
| 0210144 | ZYDELIG 150 MG | SUKLS5006/2015 | 104605,00 |
| 0210469 | ZYKADIA 150 MG | SUKLS294556/2016 | 148898,63 |

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2017

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-7>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2017

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2017

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-8>

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 December 2017 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of January 1, 2018 6

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of December 2017 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2017 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 13

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 14

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 16

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 16

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of December 2017 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 December 31, 2017 20

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2017 24

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2017 24

Revocations of marketing authorisations in the year 2017 24