

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – květen 2018	2
---	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 6. 2018	6
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2018	12
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2018	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	15
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci květnu 2018	17
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 2018	23
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2018	23
Zrušené registrace v roce 2018	23

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,
Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, RNDr. Helena Puffrová,
MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – KVĚTEN 2018

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci / distributor / výrobce / předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci / Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
158667	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE, 10MG/ML INJ/ INF EML 1X50ML	Uždaroji akcine bendrove Noramed, Klaipeda, Litva	A0A0366	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad vnitřního i vnějšího obalu s registrační dokumentací	II.
187158	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE 10MG/ML INJ/ INF EML 5X20ML	Uždaroji akcine bendrove Noramed, Klaipeda, Litva	A061020 A0A0385	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad vnitřního i vnějšího obalu s registrační dokumentací	II.
158668	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE 10MG/ML INJ/ INF EML 1X100ML	Uždaroji akcine bendrove Noramed, Klaipeda, Litva	A061360	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad vnitřního i vnějšího obalu s registrační dokumentací	II.
0002486	KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5% 75MG/ML INJ SOL	Zentiva, k.s., Praha	3010218	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na vnějším obalu s registrační dokumentací	II.
144699	CASTISPIR 4MG TBL MND 98	Sandoz s.r.o., Praha	HB8912	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace: mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty	II.
0214909	MULTI-SANOSTOL, SIR 1X300G	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	329653 342709 347888	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	II.
206473	SOOLANTRA 10MG/G KRÉM, 10MG/G CRM 15G	Galderma International, Paris La Défense Cedex, Francie	7414011 7414004 6414027	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.
0229128	PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI, 500MG/65MG TBL FLM 12	sanofi-aventis, Praha 6, Česká republika	2020218 2010218	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.
3902	ZYVOXID 600 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 600MG TBL FLM 10	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5	T97461	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad vzhledu tablety	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:

1. *Methotrexát – riziko chyb v dávkování*

Při léčbě zánětlivých onemocnění, jako je artritida nebo psoriáza, se methotrexát podává jednou týdně, zatímco u některých typů rakoviny se podává častěji a ve vyšších dávkách. Někteří pacienti nesprávně užívali dávku každý den namísto jednou týdně a v důsledku toho přijímali nadměrné množství léku, což mělo v některých případech závažné následky.

Na základě probíhajícího celoevropského přehodnocení budou stanovena případná doporučení pro další opatření, aby bylo riziko chyb v dávkování minimalizováno.

Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/methotrexat-zahajeni-celoevropskeho-prehodnoceni-rizika-chyb>

2. *Dolutegravir – riziko vzniku vrozených vad u dětí*

SÚKL a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) informují o nové studii naznačující riziko vzniku vrozených vad u dětí, které se narodily ženám užívajícím přípravek s obsahem dolutegraviru k léčbě HIV. Ačkoli posuzování tohoto rizika stále probíhá, EMA vydala doporučení následujících předběžných opatření:

- Léčivé přípravky určené k léčbě HIV s obsahem dolutegraviru nemají být předepisovány ženám, které plánují otěhotnět.
- U žen, které mohou otěhotnět, má být během této léčby zajištěna účinná antikoncepce.

Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/dolutegravir-riziko-vzniku-vrozenych-vad-u-deti>

3. *Valproát – nový Program prevence početí*

SÚKL a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) informují o nových opatřeních pro prevenci těhotenství při léčbě valproátem, která mají zabránit užití valproátu během těhotenství. U dětí vystavených působení valproátu během těhotenství existuje riziko výskytu malformací a vývojových problémů.

Léčivé přípravky obsahující valproát jsou v Evropské unii používány k léčbě epilepsie a bipolární poruchy, v některých zemích také jako prevence záchvatů migrény.

Více informací naleznete na: <http://www.sukl.cz/valproat-novy-program-prevence-poceti>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (blistry v balení jsou označeny silou 20 mg/10 mg namísto 40 mg/20 mg) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 40mg/20mg, tbl. ret., šarže 72202**. Léčivý přípravek není v ČR registrován. Uvedená šarže byla určena pouze pro německý trh.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt hnědých skvrn na tabletách) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky: **Keppra tablets 500, tbl., šarže 240219**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla do ČR dovezena. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky: **Morphine Sulfate, Morphine Sulfate, Hydromorphone HCL a Neostigmine Methylsulfate, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost skleněných částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Bortezomib for injection, 3,5 mg/vial, inj. plv. sol., šarže 9501016**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže byla určena pouze pro kanadský trh. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení novozélandské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah olova) se na základě sdělení novozélandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **AP0-Primidone 250 mg, tbl., šarže MT4041**. 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 rakouské regulační autority

- Rakouská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstraße 7, Neufeld an der Leitha, Rakousko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci dvou léčivých přípravků registrovaných v ČR. V návaznosti na prohlášení o nesouladu se správnou výrobní praxí byly do ČR zakázány další dodávky léčivých přípravků od uvedeného výrobce.

2. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Indoco Remedies Limited, .L – 14, Verna Industrial Area, Verna, IN - 403 722, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích několika léčivých přípravků registrovaných v ČR. Držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků potvrdili, že přípravky uváděné na trh do ČR nejsou vyráběny u dotčeného výrobce.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Votrient 400 mg, tbl.flm. 30	padělek	922C	Německá autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
NATHERB capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	0617 0117 1127 12_17 10_17 11_17 01_18	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn
TR-500 capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	16125	AEMPS Španělsko	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 6. 2018

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 5	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu 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 vracení 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-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	Zásilký 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 jejích 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	Reklamáce, 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 3	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-15 verze 2	–
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 lékařské 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 KVĚTNU 2018

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	579	Počet oznámení (č.j.)	13
Počet použitých přípravků	110	Počet použitých přípravků	21
Počet pacientů	1522	Počet pacientů	233
Počet indikací	163	Počet indikací	8
Počet pracovišť	128	Počet pracovišť	6

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2018

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
CONCOR 5	5 mg	Tbl.flm.	30 tablet	41/304/89-A/C/ PI/031/17	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, ČR)	nejsou
AGEN	5 mg	Tbl.flm.	90 tablet	83/376/01-C/ PI/032/17	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, ČR)	nejsou
AGEN	10 mg	Tbl.flm.	90 tablet	83/377/01-C/ PI/033/17	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, ČR)	nejsou
CALLETO potahované tablety	2 mg /0,03 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tablet	17/069/09-C/ PI/004/16	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

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. 5 (2018)		
ČSN EN 82304-1 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 82304-1, vydání:03/2018)	Zdravotnický software – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost produktů	36 4830
ČSN EN 62359 ed. 2 Změna A1	Ultrazvuk – Charakterizace pole – Zkušební metody určování tepelného a mechanického indexu pro zdravotnická diagnostická ultrazvuková pole	36 4905
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 15378 Platí od 2018-06-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15378, Vyhlášení: 05/2016)	Primární obalové materiály léčiv – Zvláštní požadavky pro aplikaci ISO 9001:2015 odpovídající správné výrobní praxi (GMP)	85 5290
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-06-01 do 2018-06-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 23640	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro	85 7015
ČSN EN ISO 15197 ed. 2	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus	85 7019

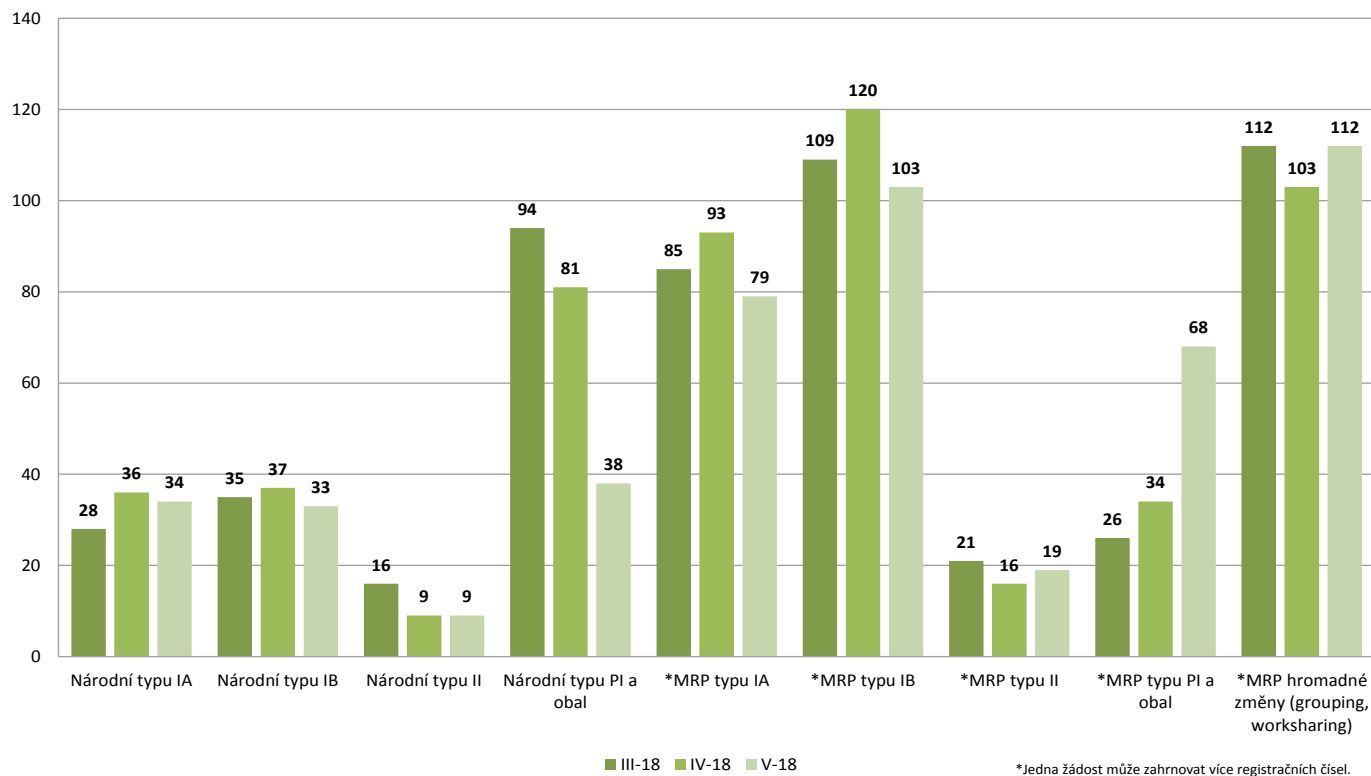
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 9. 5. 2018 do 13. 6. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

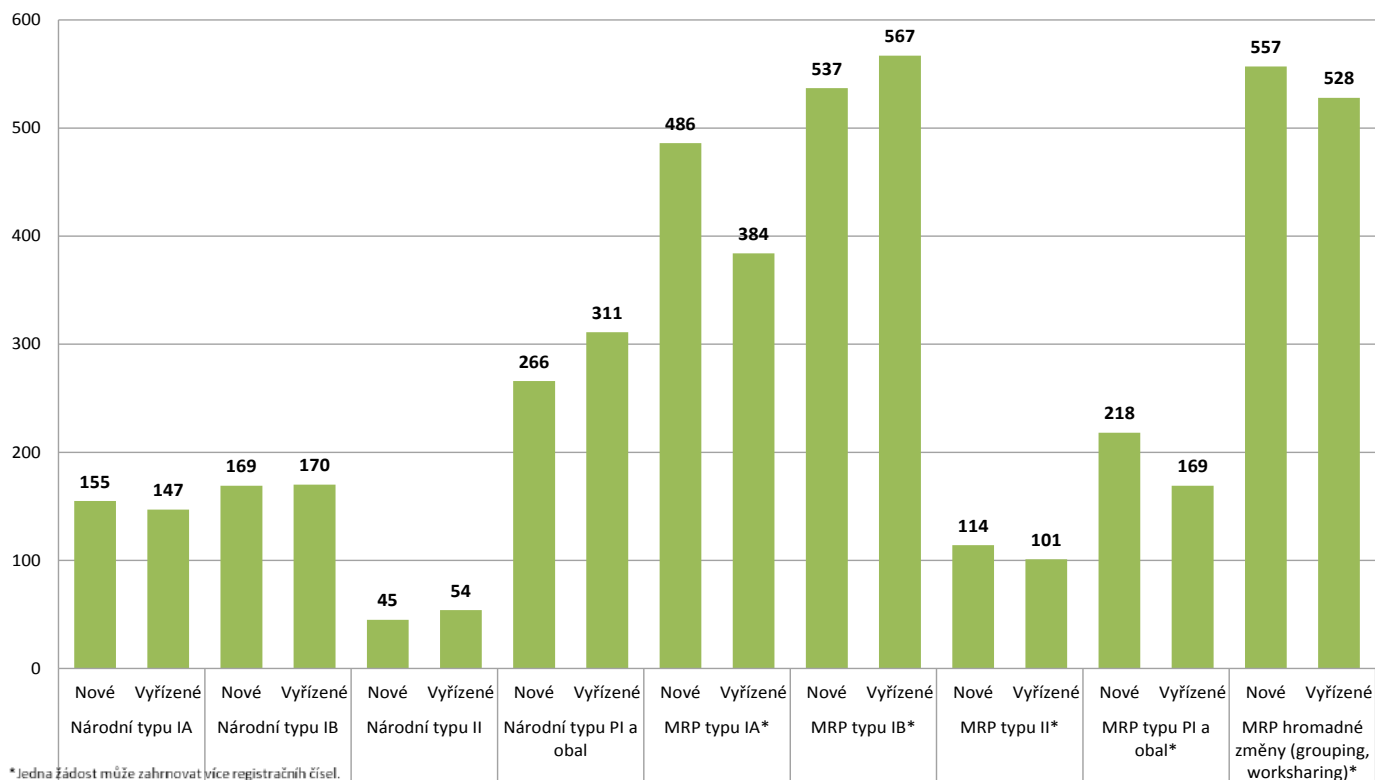
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-453684	EMA/CHMP/ICH/453684/2016	16.5.2018	ICH S9 guideline on nonclinical evaluation for anticancer pharmaceuticals - questions and answers Step 5	-	16.5.2018	16.11.2018
18-138699	EMA/INS/PhV/138699/2018	23.5.2018	Work plan for the Pharmacovigilance Inspectors Working Group for 2018	-	8.5.2018	-
18-202679	EMA/202679/2018/DRAFT	23.5.2018	Guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use in accordance with Good Clinical Practice and Good Manufacturing Practice	31.8.2018	-	-
05-24913	EMA/24913/2005 - rev. 3	11.6.2018	Criteria to be fulfilled by patient, consumer and healthcare professional organisations involved in European Medicines Agency (EMA) activities	-	15.3.2018	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

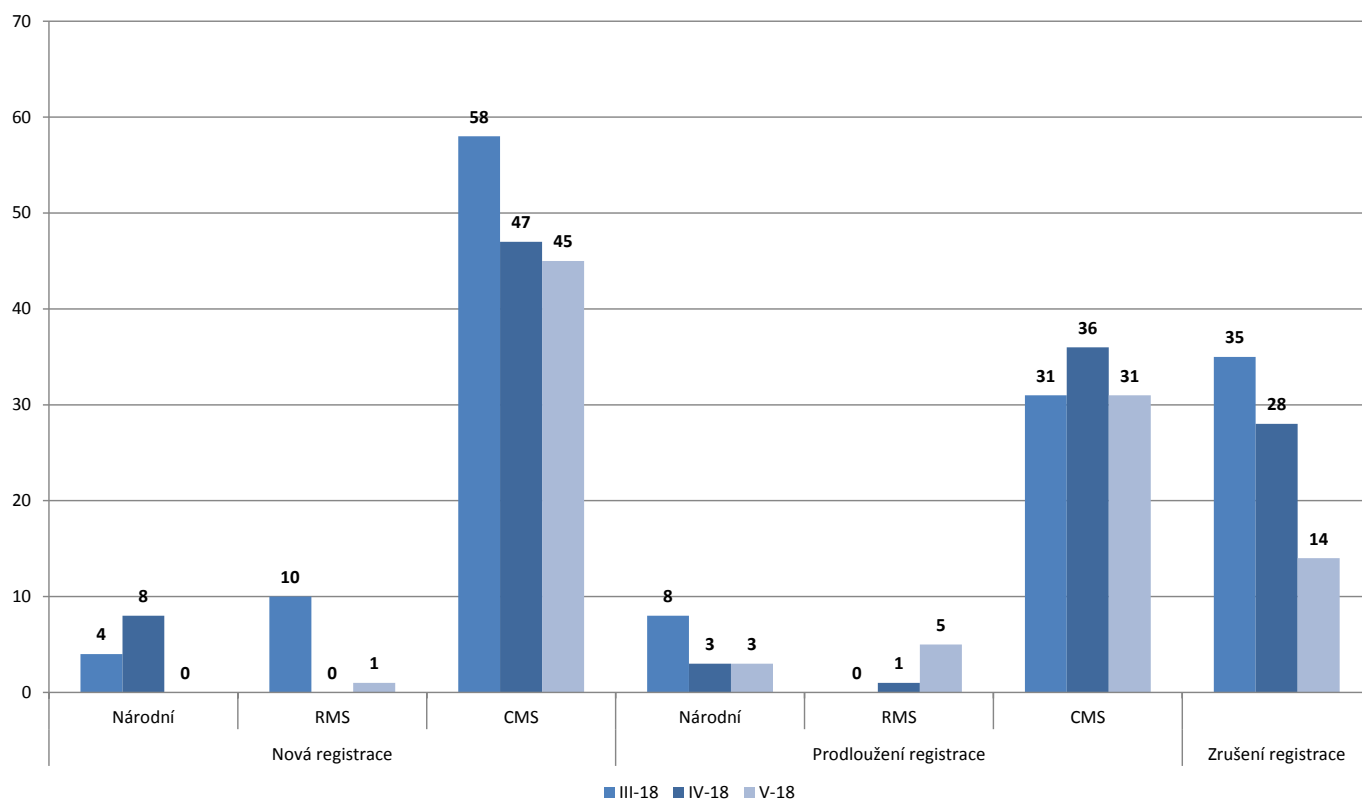
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



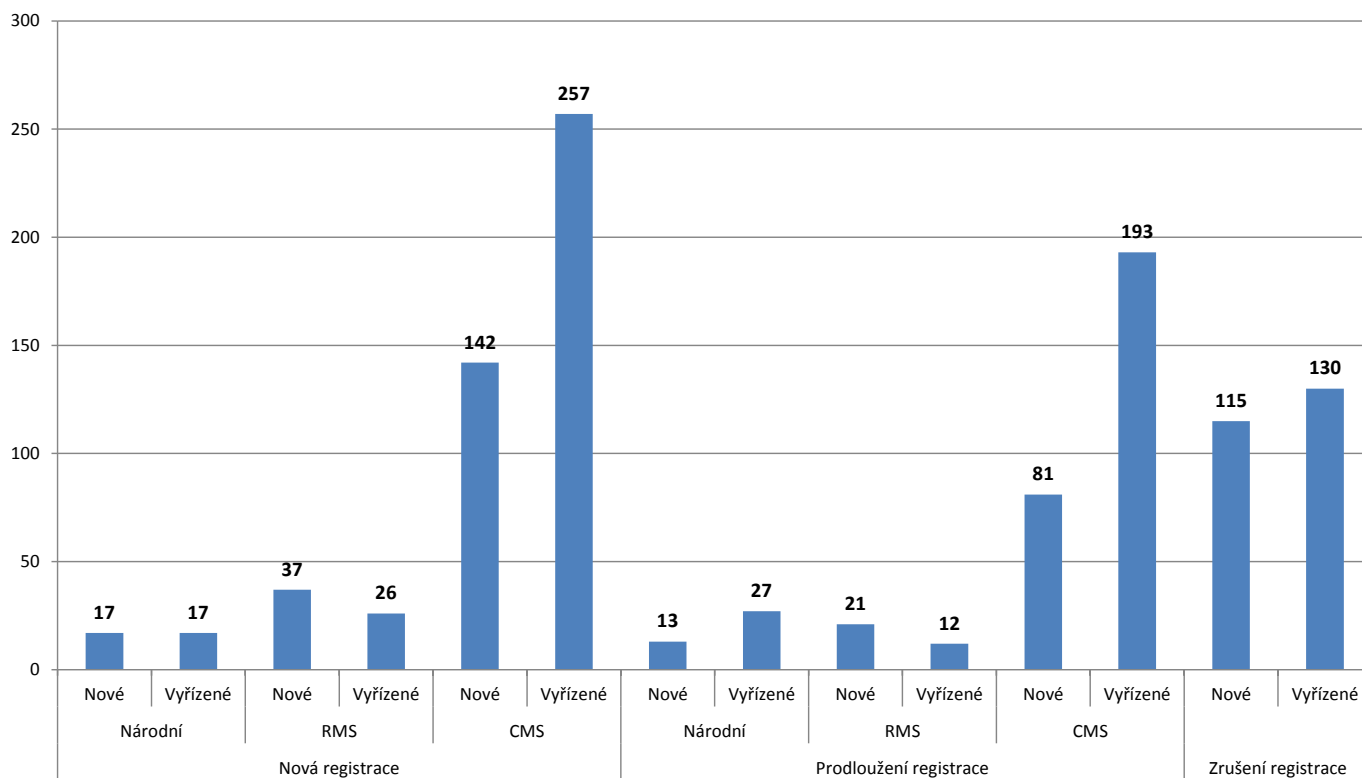
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2018



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI KVĚTNU 2018

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 5. – 31. 5. 2018.

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Morpharm s.r.o.	Ostrava	Hradní 37/27	604 201 321	---	---	LP
LITcon Pharma SE	Praha 8	Rohanské nábřeží 678/23	602 228 908	---	jiri.benes@gcpharma.cz	LP
Ardossia pharm s.r.o.	Opava	Jaselská 2942/31	702 817 264	---	igor.revaj1@gmail.com	LP
MAX HEALTH s.r.o.	Praha 4	Novodvorská 1062/12	602 558 092	---	zdenek.farar@seznam.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
RNDr. Zdeněk Čecháček, s.r.o.	Brno	Bratislavská 183/2	---	---	---	DL

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MEDITES PHARMA, spol. s r.o.	Rožnov pod Radhoštěm	1. máje 2625	571 115 900	571 602 111	medites@meditespharma.cz	LP
První západočeská lékárnická s.r.o.	Plzeň	Slovanská 69	603 436 039	---	---	LP
FRAPE PHARMA s.r.o.	Jablonec nad Nisou	U Kostela 4051/5	483 710 491	483 314 524	pfratric@iol.cz	LP
Annabis, s.r.o.	Olomouc	Šlechtitelů 813/21	777 103 749	---	info@annabis.cz	LP, LL

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

hameln pharma plus gmbh, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany

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

Nenastalo

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

ACTIMEDIX s.r.o., Horská 2999/39, Brno
Lékárna Nymburk s.r.o., Velké Valy 237, Nymburk

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. 5. 2018

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3620,51
0222289	BESPONSА	SUKLS244046/2017	282196,60
0209100	BRIVIACT 10 MG, POR TBL FLM 14X10MG	SUKLS178062/2016	1090,82
0209117	BRIVIACT 100 MG, POR TBL FLM 56X100MG	SUKLS178062/2016	4775,92
0209105	BRIVIACT 25 MG, POR TBL FLM 56X25MG	SUKLS178062/2016	4457,42
0209109	BRIVIACT 50 MG, POR TBL FLM 56X50MG	SUKLS178062/2016	4457,42
0209113	BRIVIACT 75 MG, POR TBL FLM 56X75MG	SUKLS178062/2016	4324,91
0209485	CINQAERO	SUKLS356530/2017	14500,00
0222172	CINQAERO	SUKLS356530/2017	3625,00
0194432	COLOBREATHE	SUKLS267879/2017	25600,00
0193214	COLOBREATHE	SUKLS267879/2017	25600,00
0209056	COTELLIC 20 MG	SUKLS106792/2016	153839,21
0211000	CRESEMBА 100MG	SUKLS201669/2016	19871,24
0210999	CRESEMBА 200 MG	SUKLS202583/2016	10543,92
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209327	EMPLICITI 400 MG	SUKLS25452/2017	42000,00
0217190	ENSURE PLUS ADVANCE RTH VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS252032/2017	197,37
133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720,00
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
0194249	ICLUSIG	SUKLS225645/2017	180000,00
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
0217203	ISOSOURCE 2,0 FIBRE POR SOL 12X500ML	SUKLS398071/2017	1385,86
0217202	ISOSOURCE 2,0 FIBRE POR SOL 1X500ML	SUKLS398071/2017	143,75
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
0222334	KYNTHEUM	SUKLS248636/2017	38808,51
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0222414	MAVENCLAD	sukls240536/2017	67735,20
0222415	MAVENCLAD	sukls240536/2017	270940,80
0222417	MAVENCLAD	sukls240536/2017	406411,20
0222376	MAVIRET	sukls245422/2017	392329,90
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
0211909	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL BEZ ELEKTROLYTŮ	SUKLS93153/2018	2715,78
0211910	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL BEZ ELEKTROLYTŮ	SUKLS93153/2018	3245,00
0211911	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL BEZ ELEKTROLYTŮ	SUKLS93153/2018	4640,25
0219167	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0219168	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32
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
0172340	PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS229133/2016	2069,47
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173669,00
0055477	SENSICUTAN	SUKLS265699/2016	189,54
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
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
0222382	TRIMBOW	SUKLS256877/2017	1560,27
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0222097	XELJANZ	SUKLS136737/2017	76309,97
0222090	XELJANZ	SUKLS136737/2017	78986,01
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2018

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-8>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2018

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

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2018

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-9>

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 May 2018

2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of June 1, 2018

6

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of May 2018

12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2018

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 SÚKL – marketing authorisations and variations thereto

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

15

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of May 2018

17

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 May 31, 2018

19

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2018

23

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2018

23

Revocations of marketing authorisations in the year 2018

23