

OBSAH

| | |
|---|----|
| 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ | 2 |
| Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – listopad 2018 | |
| 2. POKYNY SÚKL | 6 |
| Přehled pokynů platných k 1. 12. 2018 | |
| 3. INFORMACE | 13 |
| Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2018 | |
| Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2018 | |
| Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky | |
| Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky | |
| Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda | |
| Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopad 2018 | |
| Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti | |
| 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH | 24 |
| Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2018 | |
| Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2018 | |
| Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2018 | |

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová,
Ing. Milan Vocelka, RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LISTOPAD 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 |
|----------|---|--|--|--|--|-------|
| 214909 | MULTI-SANOSTOL, SIR 1X300G | Takeda GmbH, Konstanz, Německo | 370521 378577 397722 403191 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací | II. |
| 17805 | URO-VAXOM, 6 MG CPS DUR 30 | OM Pharma S.A, Amadora, Portugalsko | 1600051 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah proteinů | II. |
| 17806 | URO-VAXOM, 6 MG CPS DUR 90 | OM Pharma S.A, Amadora, Portugalsko | 1600052 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah proteinů | II. |
| 229521 | IBALGIN JUNIOR, 40MG/ML POR SUS 1X100ML | sanofi-aventis, s.r.o., Praha | 8K0151 | Stažení až z úrovně pacientů | Podezření na kontaminaci cizorodou látkou | I. |
| 76589 | ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50G | Megafyt Pharma s.r.o., Česká republika | 202032018 | Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému používání | Chybná přelepka na primárním balení. Závadná balení vyřazena | III. |
| 218354 | CORSODYL 1% GEL, 1% STM GEL 1X50G | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha | 5145857 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad s registrační dokumentací | III. |
| 125441 | INHIBACE, 5MG TBL FLM 100 | ROCHE s.r.o., Praha | E0166B03 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Na primárním obalu nesprávná adresa držitele rozhodnutí o registraci | III. |
| 120112 | BOOSTRIX POLIO, INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J | GlaxoSmithKline, s.r.o., Praha | AC39B127AG | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III. |
| 2828 | TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM, 1MG/G CRM 10G | Zentiva, k.s., Praha | 3030916 3020916 3021117 3011117 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | 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:

| Kód SÚKL | Léčivý přípravek | Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce | Šarže | Opatření držitele rozhodnutí o registraci | Důvod |
|----------|---|--|--|---|--|
| 150457 | OMNISCAN 0,5 MMOL/ML, 0,5MMOL/ML INJ SOL ISP 10X10ML II | GE Healthcare AS, Oslo, Norsko | 13506559 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Pozastavení registrace |
| 78817 | OMNISCAN 0,5 MMOL/ML, 0,5MMOL/ML INJ SOL 10X20ML | GE Healthcare AS, Oslo, Norsko | 13339249 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Pozastavení registrace |
| 67550 | ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM | Medochemie Ltd., Limassol, Kypr | T1H68 T1H69 T1H70 T1H71 T1H72 T1H73 T1H74 T1H75 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Změna doby použitelnosti konečného přípravku (z dříve: 24 měsíců na nyní: 15 měsíců) |

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:
Fluorochinolonová antibiotika-omezení používání

SÚKL informuje, že výbor CHMP potvrdil závěry přehodnocení výborem PRAC, které doporučují omezení používání fluoro-
 chinolonů. Bližší informace naleznete na <http://www.sukl.cz/fluorochinolonova-antibiotika-omezeni-pouzivani-potvrzeno>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:
1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Irbesartan Heumann 300 mg Filmtabletten, tbl. flm.**, šarže **EIA1601A, EIA1601B a EIA1601**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možný zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Valsartan dura 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg a Valsartan/HCT Mylan 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány, nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu a či klinického hodnocení.

2. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečné zajištění sterility při výrobě) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje homeopatický přípravek **Puriton Eye Relief Drops, oph. gtt. sol., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky od společnosti **Silver Star Brands, LLC, Oshkosh, WI, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení nizozemské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích tablet v balení) se na základě sdělení nizozemské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Omeprazol Aurobindo 20 mg, cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (porušení primárního obalu) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ezetrol 10mg, tbl. nob., šarže N001750**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla určena pro trh v ČR ani identifikována v pravidelných hlášeních, byla přijata nápravná opatření.

5. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (závada dětské pojistky na uzávěru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Oral Solution USP 160 mg/5 ml, sir., šarže B0504-B a B0504-E**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení švédské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (Creutzfeldt-Jakobova nemoc u dárce pro výrobu léčivých přípravků) se na základě sdělení švédské regulační autority stahují léčivé přípravky **Albumin, Octagam, Gammanorm, Albuminativ, inj. sol., více šarží**. Léčivý přípravek Albumin je v ČR registrován a dotčená šarže č. B135C666 byla dodána na trh ČR, avšak již uplynula její doba použitelnosti. Ostatní léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (detekce vyššího obsahu arsenu nad povolený limit) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Freeze-Dried BCG Vaccine For Percutaneous Use 12 mg, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Sdělení ukrajinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Taflotan, 15mcg/ml oph. gtt. sol. mdc., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly určeny pro trh v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru ztráta sušením a odolnost proti rozdrčení) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahují léčivé přípravky **Monosan 20 mg a Monosan 40 mg, tbl. nob., šarže 0070617, 9070617 a 9090617**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, výrobce provedl re-analýzy s vyhovujícími výsledky a prohlašuje, že šarže byly kontrolovány a vyrobeny dle správné výrobní praxe a v souladu s registrační dokumentací.
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahují léčivé přípravky obsahující léčivou látku **valsartan od výrobce Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Chuannan, Čína**. Dotčené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a byly staženy z trhu v ČR již 3.7.2018.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**1. Sdělení španělské regulační autority**

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **GENFARMA LABORATORIO, S.L., Avda. De le Constitución, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, Toledo, 45950, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

1. Sdělení italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **YIBIN LIHAO BIO-TECHNICAL CO., Qihang Xi Road, Luolong Industrial Park, China 644 104 Yibin, Sichuan Province, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Dotčené léčivé přípravky však nebyly uvedeny na trh v ČR.

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

| Název přípravku | Charakter přípravku | Šarže | Vydávající autorita | Poznámka |
|--|---------------------|-----------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Testoviron depot, ampoule for injection 250 mg, 1 ml | padělek | 42041D | Izraelská regulační autorita | Více informací zde . |
| Votrient 400 mg, tbl. flm. 30 | padělek | 922C | Německá regulační autorita | Více informací zde . |
| Gardasil 9, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2j | padělek | R014446 | Německá regulační autorita | Více informací zde . |
| Palexia Retard, 150 mg, tbl. pro. 30 | padělek | 681N01 | Německá regulační autorita | Více informací zde . |
| Prolia, 60 mg inj. sol. 1x1 ml I | padělek | 1085979A | Nizozemská regulační autorita | Více informací zde . |
| Lunaldin, 100 mcg. slg. tbl. nob. 10 | padělek | 607717701 | Německá regulační autorita | Více informací zde . |

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků
Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 12. 2018
OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|---------------------------------|---|---|-------------|-------------|-----------------|----------|
| UST-11 verze 4 | http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered | Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku | Ne | 02.04.2013 | UST-11 verze 3 | - |
| UST-15 verze 6 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6 | Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku | Ne | 09.11.2018 | UST-15 verze 5 | - |
| UST-16 verze 1 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1 | Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy | Ne | 01.07.2007 | UST-16 | - |
| UST-19 verze 4 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4 | Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci | Ano | 01.11.2018 | UST-19 verze 3 | - |
| UST-20 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-20 | Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu | Ne | 05.06.2003 | - | - |
| UST-21 verze 4 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-4 | Hlášení vybraných léčivých přípravků | Ne | 01.11.2018 | UST-21 verze 3 | - |
| UST-22 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-22 | Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk | Ne | 01.10.2003 | - | - |
| UST-23 verze 3 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3 | Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků | Ne | 10.11.2014 | UST-23 verze 2 | - |
| UST-24 verze 7 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7 | Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům | Ne | 01.01.2018 | UST 24 verze 6 | - |
| UST-27 verze 3 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3 | Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky | Ne | 19.09.2011 | UST-27 verze 2 | - |
| UST-29 verze 18 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-18 | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony | Ano | 01.01.2018 | UST-29 verze 17 | - |
| UST-30 verze 4 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4 | Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků | Ne | 01.01.2014 | UST-30 verze 3 | - |
| UST-31 verze 3 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3 | Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR | Ano | 14.03.2017 | UST-31 verze 2 | - |
| UST-34 verze 1 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-1 | Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu | Ne | 15.03.2014 | UST-34 | - |
| UST-35 verze 2 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2 | Neintervenční poregistrační studie | Ano | 12.01.2015 | UST-35 verze 1 | - |
| UST-36 verze 5 | http://www.sukl.cz/sukl/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 | 01.01.2017 | UST 36 verze 4 | - |
| UST-37 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-37 | Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie | Ano | 01.09.2013 | - | - |
| UST-38 | http://www.sukl.cz/sukl/ust-38 | Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru | Ne | 04.01.2016 | - | - |

| POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ | | | | | | |
|---|---|--|-------------|-------------|----------------|----------|
| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
| REG-29 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4 | Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení | Ano | 01.01.2017 | REG-29 verze 3 | - |
| REG-41 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2 | Klasifikace léčivých přípravků pro výdej | Ne | 19.12.2014 | REG-41 verze 1 | - |
| REG-46 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-46 | Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci | Ano | 01.01.2000 | - | - |
| REG-59 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1 | Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií | Ano | 28.01.2009 | REG-59 | - |
| REG-60 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1 | Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek | Ne | 23.01.2009 | REG-60 | - |
| REG-69 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-3 | Žádost o převod registrace | Ano | 05.08.2013 | REG-69 verze 2 | - |
| REG-72 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2 | Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku | Ano | 02.04.2013 | REG-72 verze 1 | - |
| REG-78 verze 5 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-83 | Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci | Ne | 01.09.2005 | REG-49 | - |
| REG-84 verze 6 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6 | Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy | Ano | 21.11.2018 | REG-84 verze 5 | - |
| REG-86 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3 | Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku | Ne | 24.10.2017 | REG-86 verze 2 | - |
| REG-87 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2 | Žádost o povolení souběžného dovozu | Ano | 04.11.2014 | REG-87 verze 1 | - |
| REG-88 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-88 | Žádost o změnu povolení souběžného dovozu | Ano | 01.11.2011 | - | - |
| REG-89 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3 | Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace | Ano | 05.04.2016 | REG-89 verze 2 | - |
| REG-90 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-90 | Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku | Ano | 04.08.2013 | - | - |
| REG-91 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1 | Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | 01.05.2017 | REG-91 | - |
| REG-92 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-92 | Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | 01.01.2015 | - | - |

| | | | | | | |
|--------------------------------|---|---|-----|------------|--------|---|
| REG-93 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-93 | Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano | 01.01.2015 | - | - |
| REG-94 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1 | Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice) | Ano | 14.09.2017 | REG-94 | - |
| REG-95 | http://www.sukl.cz/leciva/reg-95 | Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu | Ano | 04.11.2014 | - | - |

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|-------------------------------|---|---|-------------|-------------|---------------|----------|
| PHV-3 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4 | Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků | Ano | 11.01.2016 | PHV-3 verze 3 | - |
| PHV-4 verze 6 | http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-6 | Elektronická hlášení nežádoucích účinků | Ano | 05.12.2017 | PHV-4 verze 5 | - |
| PHV-6 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-1 | Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR | Ano | 16.01.2017 | PHV-6 | - |
| PHV-7 | http://www.sukl.cz/leciva/phv-7 | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty | Ano | 25.04.2014 | - | - |
| PHV-8 | http://www.sukl.cz/leciva/phv-8 | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky | Ne | 04.07.2014 | - | - |
| GVP | http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8 | 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

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--------------------------------|---|--|-------------|-------------|----------------|----------|
| KLH-8 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-8 | Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu | Ano | 01.06.1998 | - | - |
| KLH-9 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-9 | Soubor informací pro zkoušejícího | Ano | 01.06.1998 | - | - |
| KLH-10 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1 | Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe | Ano | 09.06.2011 | KLH-10 | - |
| KLH-11 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1 | Etické komise | Ano | 10.06.2011 | KLH-11 | - |
| KLH-12 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3 | Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení | Ne | 01.01.2012 | KLH-12 verze 2 | - |
| KLH-16 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1 | Zadavatel | Ne | 10.06.2011 | KLH-16 | - |
| KLH-17 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1 | Zkoušející | Ne | 10.06.2011 | KLH-17 | - |
| KLH-19 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5 | Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení | Ano | 01.01.2013 | KLH-20 verze 4 | - |
| KLH-21 verze 7 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7 | Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků | Ano | 20.07.2018 | KLH-21 verze 6 | - |
| KLH-22 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4 | Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu | Ano | 14.11.2018 | KLH-22 verze 3 | - |
| SKP-1 | http://www.sukl.cz/leciva/skp-1 | Vydávání certifikátů správné klinické praxe | Ne | 10.08.2018 | SKP-1 verze 0 | - |
| KLH-EK-001 | http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001 | Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci | Ano | 01.07.2009 | - | - |

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--------------------------------|---|--|-------------|-------------|----------------|----------|
| DIS-8 verze 6 | http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5 | Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků | Ne | 02.10.2018 | DIS-8 verze 5 | - |
| DIS-10 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3 | Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU | Ne | 02.10.2018 | DIS-10 verze 3 | - |

| | | | | | | |
|--------------------------------|---|---|-----|------------|----------------------------|--------|
| DIS-13 verze 5 | http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-5 | Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků | Ano | 01.05.2017 | DIS-13 verze 4 a Doplněk 3 | - |
| DIS-14 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1 | Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky | Ne | 19.01.2009 | DIS-14 | - |
| DIS-15 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3 | Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv | Ne | 06.11.2013 | DIS-15 verze 2 | - |
| VYR-10 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1 | Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů | Ne | 01.03.2009 | VYR-10 | - |
| VYR-17 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17 | Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci | Ano | 01.07.2001 | VYR-13 | - |
| VYR-26 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2 | Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek | Ne | 31.07.2010 | VYR-26 verze 1 | - |
| VYR-27 verze 5 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5 | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních | Ne | 01.08.2018 | VYR-27 verze 4 | - |
| VYR-29 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4 | Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu | Ne | 10.08.2018 | VYR-29 verze 3 | - |
| VYR-30 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-30-verze-3 | Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost | Ne | 12.10.2015 | VYR-30 verze 2 | - |
| VYR-31 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3 | Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek | Ne | 01.08.2018 | VYR-31 verze 2 | - |
| VYR-32 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4 | Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci | Ne | 16.02.2014 | VYR-32 verze 3 | - |
| VYR-32 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4 | Prostory a zařízení | Ne | 01.03.2015 | VYR-32 verze 3 | - |
| VYR-32 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4 | Výroba | Ne | 01.03.2015 | VYR-32 verze 3 | - |
| VYR-32 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4 | Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti | Ne | 01.10.2014 | VYR-32 verze 3 | - |
| VYR-32 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4 | Reklamacce, závady v jakosti a stahování přípravků | Ne | 01.03.2015 | VYR-32 verze 3 | - |
| VYR-33 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33 | Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů | Ne | 01.01.2005 | - | VYR-12 |
| VYR-34 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34 | Procesy sterilizace teplem | Ne | 01.08.2005 | VYR-12 | - |
| VYR-36 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36 | Čisté prostory | Ne | 01.03.2009 | - | - |
| VYR-39 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3 | Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka | Ne | 10.08.2018 | VYR-39 verze 2 | - |
| VYR-40 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40 | Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe | Ne | 26.02.2013 | - | - |
| VYR-41 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1 | Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi | Ne | 06.10.2014 | VYR-41 | - |
| VYR-42 | http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42 | Výroční zpráva tkáňového zařízení | Ne | 01.12.2016 | - | - |

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|-------------------------------|---|--|-------------|-------------|---------------|----------|
| SLP-5 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1 | Dokumenty správné laboratorní praxe OECD | Ne | 01.05.2010 | SLP-5 | - |
| SLP-6 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-4 | Národní program monitorování shody se zásadami SLP | Ne | 01.07.2015 | SLP-6 verze 3 | - |
| SLP-7 verze 1 | http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1 | Žádost o vydání certifikátu SLP | Ne | 01.09.2018 | SLP-7 | - |
| SLP-8 | http://www.sukl.cz/leciva/slp-8 | Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP | Ne | 01.06.2010 | - | - |

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--|---|--|-------------|-------------|----------------|----------------|
| LEK-5 verze 8 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8 | Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně | Ne | 01.12.2017 | LEK-5 verze 7 | - |
| LEK-9 verze 2 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-2 | Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních | Ne | 04.11.2014 | LEK-9 verze 1 | - |
| LEK-12 verze 1 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1 | Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách | Ne | 01.01.2018 | LEK-12 | - |
| LEK-13 verze 6 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13 | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích | Ne | 01.12.2018 | LEK-13 verze 5 | - |
| LEK-13 verze 5 Doplněk 1 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplněk-1 | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích | Ne | 15.06.2016 | - | LEK-13 verze 5 |
| LEK-14 verze 3 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3 | Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů | Ne | 01.02.2018 | LEK-14 verze 2 | - |
| LEK-15 verze 3 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3 | Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů | Ne | 01.02.2018 | LEK-15 verze 2 | - |
| LEK-16 verze 3 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3 | Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách | Ne | 20.06.2016 | LEK-16 verze 2 | - |
| LEK-17 | http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17 | Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních | Ne | 15.04.2016 | - | - |

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|-------------------------------|---|---|-------------|-------------|---------------|----------|
| ZP-19 verze 3 | http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3 | Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče | Ne | 03.02.2014 | ZP-19 verze 2 | - |

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--------------------------------|---|--|-------------|-------------|----------------|----------|
| CAU-04 verze 4 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | 01.08.2013 | CAU-04 verze 3 | - |
| CAU-05 verze 3 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | 01.08.2013 | CAU-05 verze 2 | - |
| CAU-06 verze 2 | http://www.sukl.cz/leciva/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 | 01.08.2013 | CAU-06 verze 1 | - |
| CAU-07 | http://www.sukl.cz/leciva/cau-07 | Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže | Ne | 18.03.2014 | - | - |
| CAUn-01 | http://www.sukl.cz/leciva/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

| | Link pro potřeby DDmen | Název | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|---------------------------------|---|--|-------------|-------------|-----------|----------|
| SAKL-01 | http://www.sukl.cz/sakl-01 | 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 | http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1 | Postup objednávání konopí pro léčebné použití | Ne | 22.12.2017 | SAKL-02 | - |
| SAKL-03 | http://www.sukl.cz/sakl-03 | Reklamační řád konopí pro léčebné použití | Ne | 21.10.2016 | - | - |

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V LISTOPADU 2018

| Alopatické přípravky | | Homeopatické přípravky | |
|---------------------------|------|---------------------------|-----|
| Počet oznámení (č.j.) | 551 | Počet oznámení (č.j.) | 63 |
| Počet použitých přípravků | 122 | Počet použitých přípravků | 26 |
| Počet pacientů | 1813 | Počet pacientů | 411 |
| Počet indikací | 139 | Počet indikací | 22 |
| Počet pracovišť | 136 | Počet pracovišť | 11 |

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

Nebyly schváleny žádné přípravky.

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2018

| NÁZEV | SÍLA | LÉKOVÁ FORMA | VELIKOST BALENÍ | REGISTRAČNÍ ČÍSLO | DISTRIBUTOR |
|-------------------------------------|-------------------|--------------|----------------------|-------------------------|---|
| MIRENA | 52 mg | Iut.ins. | 1 iut.ins. | 17/372/97-C/PI/001/08 | Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika |
| TOPAMAX 100 mg | 100 mg | Tbl.flm. | 60 tbl. | 21/512/97-C/PI/001/13 | Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika |
| NEURONTIN 300 mg | 300 mg | Cps.dur. | 50 a 100 cps. | 21/462/97-C/PI/001/13 | Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika |
| HYALGAN 20 mg/2 ml | 20 mg/2 ml | Inj.sol. | 1 předplněná injekce | 29/346/94-C/PI/002/13 | Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika |
| HYALGAN 20 mg/2 ml | 20 mg/2 ml | Inj.sol. | 1 předplněná injekce | 29/346/94-C/PI/003/13 | Best Pharm a.s., Praha, Česká republika |
| KLABAX 500 mg | 500 mg | Tbl.flm. | 14 tbl. | 15/222/03-C/PI/001/13 | Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika |
| ZINNAT 500 mg | 500 mg | Tbl.flm. | 10 tbl. | 15/061/88-C/C/PI/001/13 | GlucoPharma s.r.o., Praha, Česká republika |
| KATYA | 0,075 mg /0,03 mg | Tbl.obd. | 3 x 21 tbl. | 17/192/07-C/PI/001/13 | VMT Union s.r.o., Praha, Česká republika |
| KLACID 500 | 500 mg | Tbl.flm. | 14 tbl. | 15/374/97-C/PI/001/13 | Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika |
| AUGMENTIN 1 G | 875 mg/125 mg | Tbl.flm. | 14 tbl. | 15/644/96-C/PI/002/13 | GlucoPharma s.r.o., Praha, Česká republika |
| YAZ 0,02 mg/3 mg potahované tablety | 0,02 mg/3 mg | Tbl.flm. | 3 x 28 tbl. | 17/316/08-C/PI/001/13 | Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika |
| ARIMIDEX | 1 mg | Tbl.flm. | 28 tbl. | 44/1296/97-C/PI/002/13 | Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, 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. 11 (2018) | | |
| ČSN IEC/TS 60479-2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN IEC/TS 60479-2, vydání: 01/2014) | Účinky proudu na člověka a domácí zvířectvo – Část 2: Zvláštní hlediska | 332 010 |
| 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 12870 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 12870, vyhlášení: 04/2015) | Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a metody zkoušení | 195 107 |
| ČSN EN ISO 11979-7 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-7, vyhlášení: 02/2015) | Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 7: Klinické zkoušky nitroočních čoček pro nápravu afakie | 195 300 |
| ČSN EN ISO 11979-10 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-10, vyhlášení: 02/2007) | Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 10: Klinické zkoušky nitroočních čoček pro nápravu ametropie u fakických očí | 195 300 |
| ČSN EN ISO 14607 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14607, vydání: 12/2009) | Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky | 852 930 |
| ČSN EN ISO 7488 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7488, vydání: 12/1997) | Stomatologie – Míchací stroje pro zubní amalgám | 855 360 |
| ČSN EN ISO 20608 Platí od 2018-12-01 | Stomatologie – Násadce na pískování a pískovací prášky | 856 048 |
| ČSN EN ISO 5832-2 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5832-2, vyhlášení: 11/2012) | Chirurgické implantáty – Kovové implantáty – Část 2: Nelegovaný titan | 856 358 |
| ČSN EN ISO 10139-1 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10139-1, vyhlášení: 08/2005) | Stomatologie – Měkké rebazovací materiály pro snímací zubní náhrady – Část 1: Materiály pro krátkodobé použití | 856 360 |
| ČSN EN ISO 28319 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 28319 vyhlášení: 10/2010) | Stomatologie – Svařování laserem a výplňové materiály | 856 361 |
| ČSN EN ISO 9687 Platí od 2018-12-01 Změna A1 | Stomatologie – Grafické značky pro stomatologické vybavení | 856 009 |
| ČSN EN ISO 6872 Platí od 2018-12-01 Změna A1 | Stomatologie – Keramické materiály | 856 365 |
| ČSN EN ISO 11073-10418 Platí od 2018-12-01 Oprava 1 | Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10418: Specializovaná zařízení – Komunikační zařízení INR; | 980 014 |
| ČSN EN ISO 11073-10424 Platí od 2018-12-01 Oprava 1 | Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10424: Specializovaná zařízení – Zařízení pro léčbu krátkodobé zástavy dechu během spánku (SABTE) | 980 014 |
| ČSN s ukončenou platností v období od 2018-12-01 do 2018-12-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost) | | |

| | | |
|-----------------------|---|---------|
| ČSN EN 60601-1-11 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče | 364 801 |
| ČSN EN 60601-1-2 ed.2 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky | 364 801 |
| ČSN EN 61669 | Elektroakustika – Zařízení pro měření akustických vlastností sluchadel na lidském uchu | 368 884 |
| ČSN EN 285 + A2 | Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory | 847 108 |

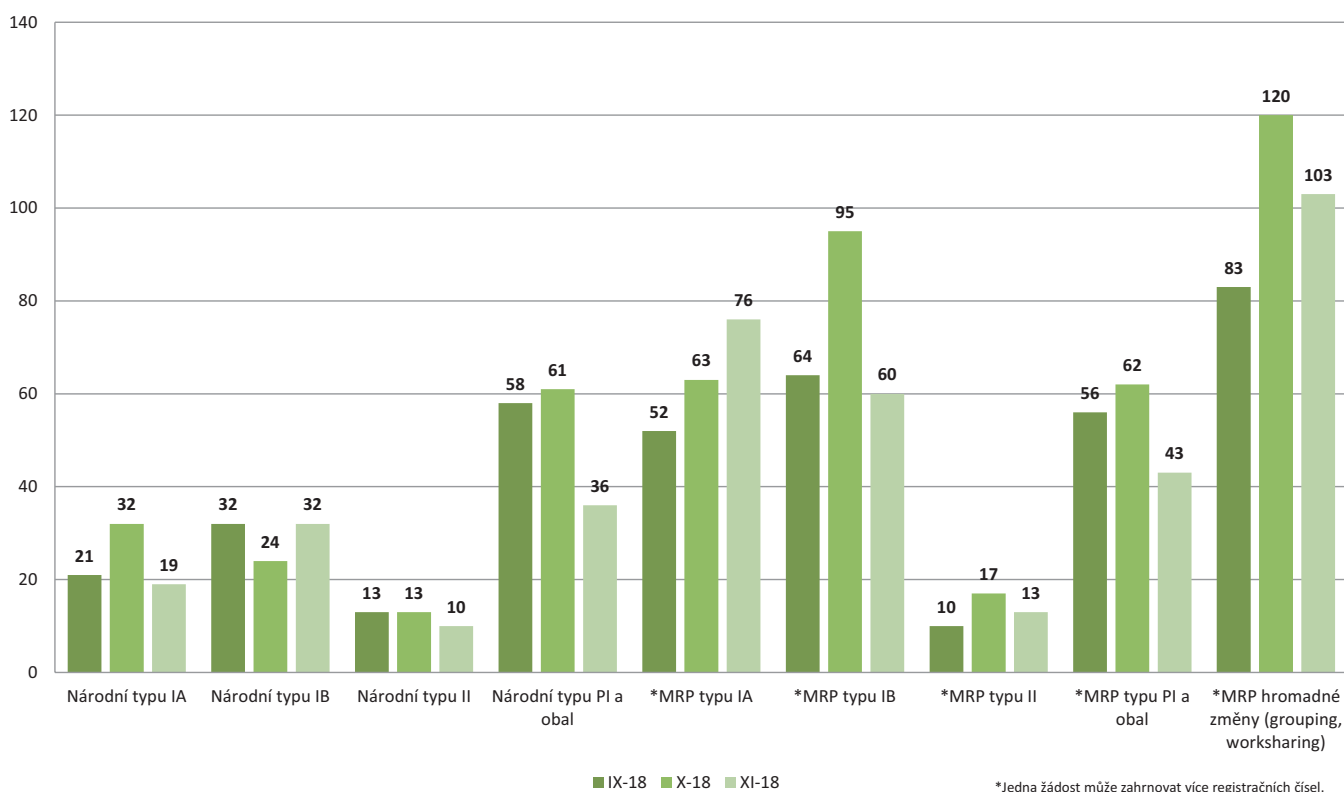
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 11. 2018 do 13. 12. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

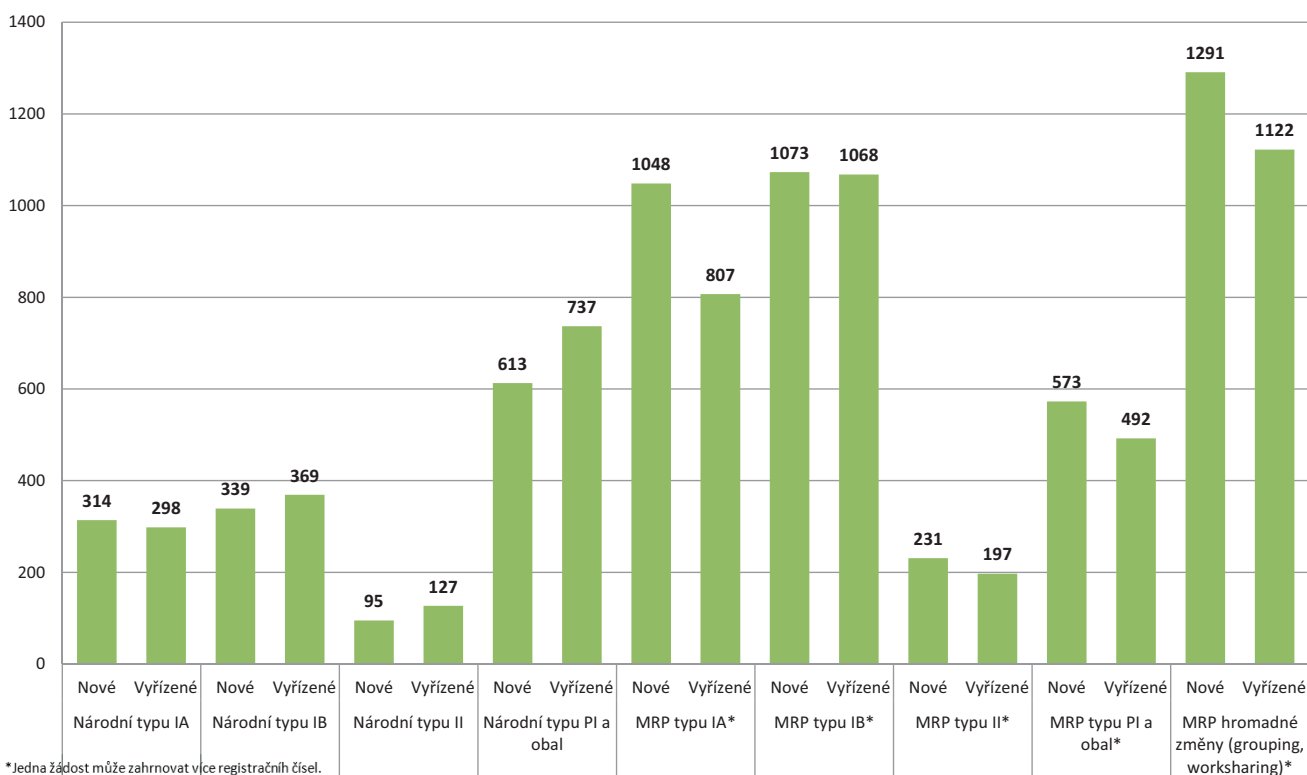
| Identifik. číslo | Označení | Datum vydání | Název | Připomínky do | Schváleno / Přijato | Datum vstupu pokynů v platnost |
|------------------|--------------------------------------|--------------|---|---------------|---------------------|--------------------------------|
| 18-28257 | EMA/282576/2018 | 15.11.2018 | eSource Direct Data Capture (DDC) qualification opinion | 14.03.2019 | - | - |
| 18-78339 | EMA/CHMP/78339/2018 | 15.11.2018 | Concept paper on the need for revision of the Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment of Peripheral Arterial Occlusive Disease (CHMP/ EWP/714/98 rev 1) | 30.06.2019 | - | - |
| 18-496873 | EMA/CHMP/CVMP/ QWP/496873/2018/DRAFT | 15.11.2018 | Guideline on the quality of water for pharmaceutical use Draft | 15.05.2019 | - | - |
| 10-303353 | EMA/CHMP/ BWP/303353/2010 Rev 3 | 16.11.2018 | CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products | 31.10.2019 | - | - |
| 16-187129 | EMA/CHMP/187129/2016/ DRAFT | 19.11.2018 | Information for the package leaflet regarding dextrans used as excipients in medicinal products for human use Draft | 31.05.2019 | - | - |
| 16-186428 | EMA/CHMP/186428/2016/ DRAFT | 19.11.2018 | Information for the package leaflet regarding lactose used as an excipient in medicinal products for human use Draft | 31.05.2019 | - | - |
| 16-190743 | EMA/CHMP/190743/2016 | 19.11.2018 | Information for the package leaflet regarding polysorbates used as excipients in medicinal products for human use Draft | 31.05.2019 | - | - |
| 15-332530 | EMA/CHMP/332530/2015 | 19.11.2018 | Information for the package leaflet regarding proline used as an excipient in medicinal products for human use Draft | 31.05.2019 | - | - |
| 15-134648 | EMA/CHMP/134648/2015 corr. 1* | 19.11.2018 | Information for the package leaflet regarding aspartame and phenylalanine used as excipients in medicinal products for human use | - | 09.10.2017 | - |

| | | | | | | |
|-----------|----------------------------------|------------|---|------------|------------|---|
| 18-299976 | EMA/CHMP/299976/2018 | 19.11.2018 | Reflection paper on regulatory requirements for the development of medicinal products for chronic non-infectious liver diseases (PBC, PSC, NASH). Draft | 31.08.2019 | - | - |
| 18-686140 | EMA/CHMP/SWP/686140/2018 | 22.11.2018 | Guideline on the non-clinical requirements for radiopharmaceuticals Draft | 30.06.2019 | - | - |
| 06-127362 | EMA/127362/2006, Rev. 1 | 23.11.2018 | Output of the European Medicines Agency policy on access to documents related to medicinal products for human and veterinary use | - | - | - |
| 17-545588 | EMA/CHMP/SWP/545588/2017 | 23.11.2018 | Reflection paper on the qualification of non-genotoxic impurities Draft | 30.09.2019 | - | - |
| 09-144552 | EMA/CHMP/BPWP/144552/2009 rev. 2 | 30.11.2018 | Guideline on clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products Draft | 30.06.2019 | - | - |
| 99-1625 | EMA/CHMP/BPWP/1625/1999 rev. 3 | 30.11.2018 | Guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products Draft | 30.06.2019 | - | - |
| 00-4447 | EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1 | 30.11.2018 | Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use Draft | 30.06.2019 | - | - |
| 15-677407 | EMA/CHMP/CVMP/3Rs/677407/2015 | 04.12.2018 | Review and update of EMA guidelines to implement best practice with regard to 3Rs (replacement, reduction and refinement) in regulatory testing of medicinal products – report on actions taken | - | 28.06.2018 | - |
| 17-730229 | EMA/CHMP/730229/2017 | 04.12.2018 | Overview of comments received on, Draft dimethyl fumarate gastro-resistant capsules 120 mg and 240 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/421315/2017) | - | - | - |
| 17-730723 | EMA/CHMP/730723/2017 | 04.12.2018 | Overview of comments received on, Ibuprofen 200 – 800 mg oral use, immediate release formulations productspecific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/356876/2017) | - | - | - |
| 18-7686 | EMA/768660/2018 | 06.12.2018 | Overview of comments received on European Medicines Agency policy on access to documents Policy 0043 (EMA/729522/2016) | - | - | - |

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

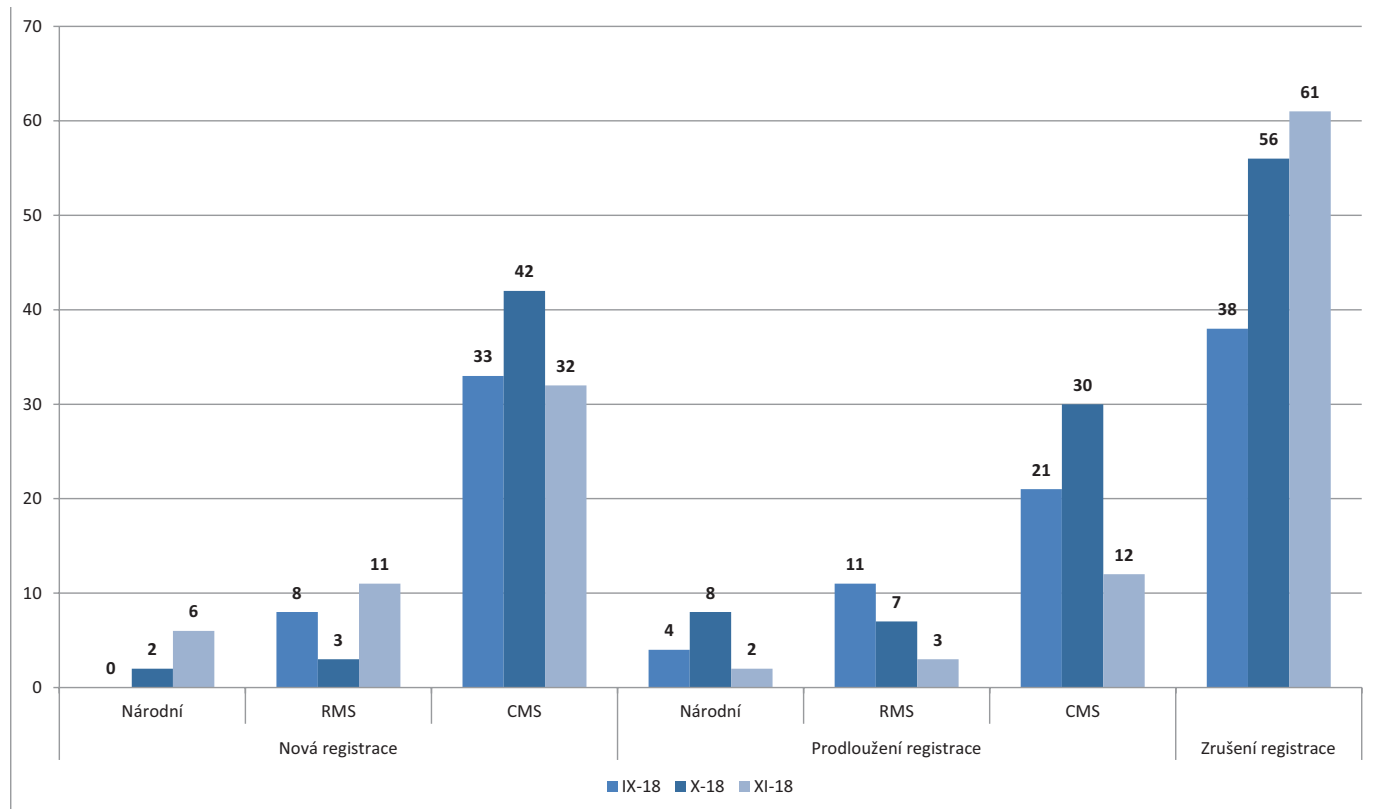


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

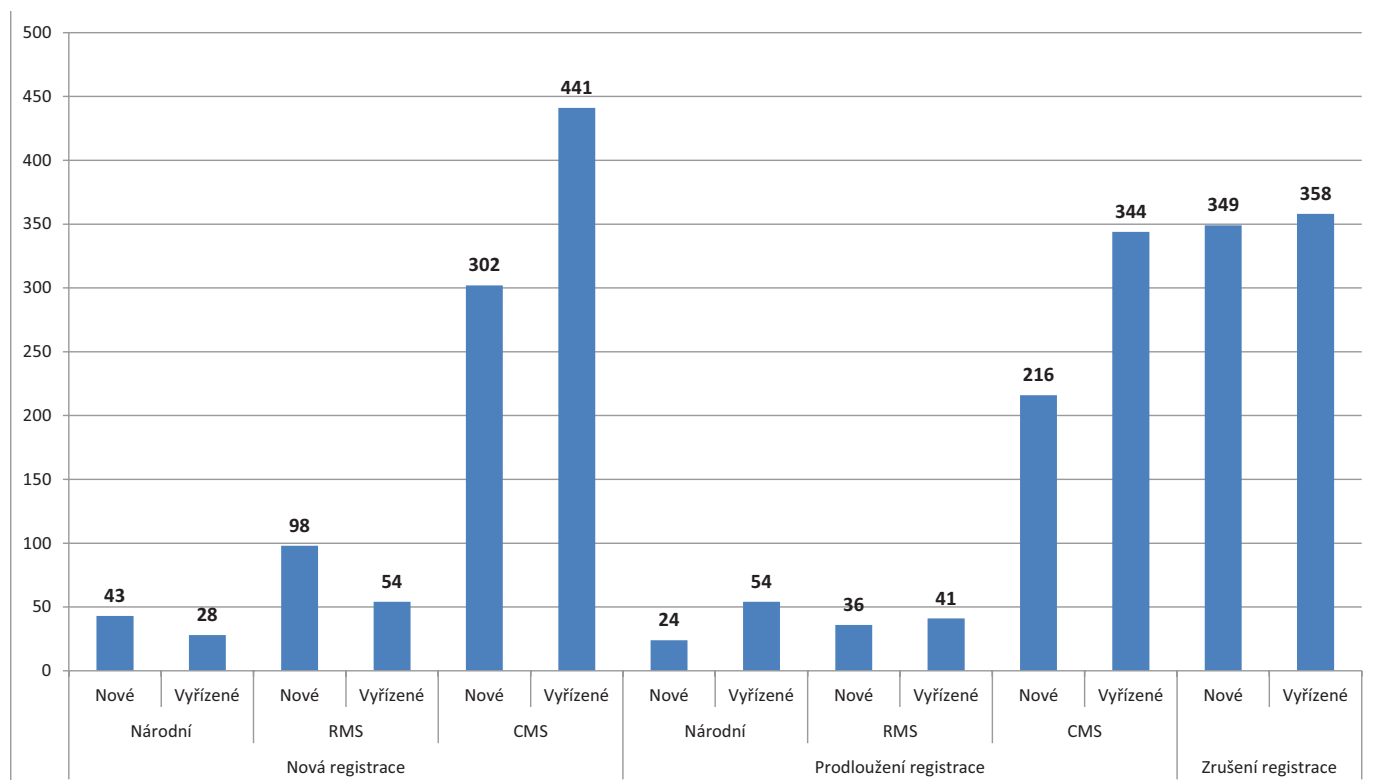


Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018

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 LISTOPADU 2018

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.11. – 30.11.2018.

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), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
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 |
|---------------------------|---------|-------------------------|-------------|-----|------------------------------|-----|
| Meisterman s.r.o. | Praha 3 | Olšanská 54/3 | 721 009 462 | --- | meistermansro@gmail.com | LP |
| Kyowa Kirin Pharma s.r.o. | Praha 1 | Senovážné náměstí 992/8 | 724 849 302 | --- | robert.sykora@kyowakirin.com | LP |
| TAINEX, s.r.o. | Praha 4 | Zelený pruh 1091/111 | 773 308 071 | --- | lancova@pharmazet.com | LP |
| Elbe Medical s.r.o. | Praha 9 | Třtinová 260/1 | 773 308 071 | --- | lancova@pharmazet.com | LP |
| OBATAN Science, s.r.o. | Praha 9 | Třtinová 260/1 | 773 308 071 | --- | lancova@pharmazet.com | LP |
| SWISS LAB s.r.o. | Praha 9 | Třtinová 260/1 | 773 308 071 | --- | lancova@pharmazet.com | LP |

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

| Název | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|--|---------|--------------------|-------------|-----|-----------------------------|-----|
| RKA s.r.o. | Brno | Nové Sady 988/2 | 777 234 822 | --- | akoupa@seznam.cz | LP |
| Hradecká lékárenská společnost, s.r.o. | Praha 1 | Na Příkopě 859/22 | --- | --- | radeckalekarenska@gmail.com | LP |
| Havelka Pharma, s.r.o. | Brno | Teyschlova 1125/31 | 601 574 649 | --- | --- | LP |

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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 30. 11. 2018

| Kód SÚKL | Název přípravku | Spisová značka | MC v Kč |
|----------|---------------------------------------|------------------|------------|
| 0193650 | ADCETRIS 50 MG | SUKLS266396/2016 | 85 140,00 |
| 0222768 | ADYNOVI | SUKLS265370/2018 | 4 830,00 |
| 0222772 | ADYNOVI | SUKLS265370/2018 | 9 660,00 |
| 0222776 | ADYNOVI | SUKLS265370/2018 | 19 234,00 |
| 0222780 | ADYNOVI | SUKLS265370/2018 | 38 298,00 |
| 0219362 | ALECENSA | SUKLS105703/2017 | 156 144,14 |
| 0209337 | ALPROLIX 1000 IU | SUKLS234544/2016 | 54 078,00 |
| 0209338 | ALPROLIX 2000 IU | SUKLS234544/2016 | 108 156,00 |
| 0209335 | ALPROLIX 250 IU | SUKLS234544/2016 | 13 519,50 |
| 0209339 | ALPROLIX 3000 IU | SUKLS234544/2016 | 162 234,00 |
| 0209336 | ALPROLIX 500 IU | SUKLS234544/2016 | 27 039,00 |
| 0222464 | BAVENCIO | SUKLS402354/2017 | 24 500,00 |
| 0222289 | BESPONSA | SUKLS244046/2017 | 282 196,60 |
| 0209100 | BRIVIACT 10 MG, POR TBL FLM 14X10MG | SUKLS178062/2016 | 1 090,82 |
| 0209117 | BRIVIACT 100 MG, POR TBL FLM 56X100MG | SUKLS178062/2016 | 4 775,92 |
| 0209105 | BRIVIACT 25 MG, POR TBL FLM 56X25MG | SUKLS178062/2016 | 4 457,42 |
| 0209109 | BRIVIACT 50 MG, POR TBL FLM 56X50MG | SUKLS178062/2016 | 4 457,42 |
| 0209113 | BRIVIACT 75 MG, POR TBL FLM 56X75MG | SUKLS178062/2016 | 4 324,91 |
| 0209485 | CINQAERO | SUKLS356530/2017 | 14 500,00 |
| 0222172 | CINQAERO | SUKLS356530/2017 | 3 625,00 |
| 0211000 | CRESEMBA 100MG | SUKLS201669/2016 | 19 871,24 |
| 0210999 | CRESEMBA 200 MG | SUKLS202583/2016 | 10 543,92 |
| 0216471 | CYCLO 3 FORT | SUKLS15928/2018 | 130,00 |
| 0217114 | DAMIN LOW PROTEIN MIX | SUKLS204956/2016 | 110,00 |
| 0209329 | DARZALEX 20 MG/ML | SUKLS216532/2016 | 13 467,96 |
| 0209330 | DARZALEX 20 MG/ML | SUKLS216532/2016 | 54 034,71 |
| 0217119 | DOPROFIN NÁHRADA VAJEC | SUKLS206739/2016 | 250,00 |
| 0222561 | DUPIXENT | SUKLS189739/2018 | 36 929,48 |
| 0222565 | DUPIXENT | SUKLS189739/2018 | 26 929,48 |
| 0133790 | EPITEST | SUKLS188963/2017 | 5 720,00 |
| 0220528 | EUVASCOR | SUKLS172067/2018 | 329,00 |
| 0220537 | EUVASCOR | SUKLS172067/2018 | 331,00 |
| 0220531 | EUVASCOR | SUKLS172067/2018 | 389,00 |
| 0220540 | EUVASCOR | SUKLS172067/2018 | 391,00 |
| 0220534 | EUVASCOR | SUKLS172067/2018 | 474,00 |
| 0220551 | EUVASCOR | SUKLS172067/2018 | 476,00 |
| 0222689 | FASENRA | SUKLS226643/2018 | 60 000,00 |

| | | | |
|---------|--|------------------|------------|
| 0208994 | FLEBAZOL | SUKLS140675/2018 | 263,00 |
| 0208996 | FLEBAZOL | SUKLS140675/2018 | 527,00 |
| 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 |
| 0219107 | IBRANCE | SUKLS20315/2017 | 105 428,52 |
| 0219109 | IBRANCE | SUKLS20315/2017 | 105 428,52 |
| 0219105 | IBRANCE | SUKLS20315/2017 | 105 428,52 |
| 0209333 | IDELVION 1000 IU | SUKLS248235/2016 | 60 000,00 |
| 0209334 | IDELVION 2000 IU | SUKLS248235/2016 | 12 000,00 |
| 0209331 | IDELVION 250 IU | SUKLS248235/2016 | 15 000,00 |
| 0209332 | IDELVION 500 IU | SUKLS248235/2016 | 30 000,00 |
| 0210405 | IKERVIS 1 MG/ML | SUKLS96435/2017 | 1 988,54 |
| 0194120 | JAKAVI 15 MG | SUKLS198687/2015 | 96 456,64 |
| 0194123 | JAKAVI 20 MG | SUKLS198687/2015 | 96 456,64 |
| 0194117 | JAKAVI 5 MG | SUKLS198687/2015 | 48 228,32 |
| 0222234 | KEVZARA 150MG | SUKLS368041/2017 | 28 650,40 |
| 0222238 | KEVZARA 150MG | SUKLS368041/2017 | 28 650,40 |
| 0222240 | KEVZARA 200 MG | SUKLS336964/2017 | 28 650,40 |
| 0222236 | KEVZARA 200 MG | SUKLS336964/2017 | 28 650,40 |
| 0222427 | KEVZARA 200 MG | SUKLS336964/2017 | 28 650,40 |
| 0209484 | KEYTRUDA | SUKLS210036/2016 | 82 290,04 |
| 0217120 | KIPROFIN RÝŽE | SUKLS206741/2016 | 152,00 |
| 0222398 | KISQALI | SUKLS317704/2017 | 97 930,59 |
| 0222174 | LARTRUVO | SUKLS187546/2017 | 28 000,00 |
| 0194907 | LATUDA | SUKLS230328/2018 | 2 000,00 |
| 0194914 | LATUDA | SUKLS230328/2018 | 2 000,00 |
| 0194921 | LATUDA | SUKLS230328/2018 | 2 000,00 |
| 0217115 | LOPROFIN ŠPAGETY | SUKLS206730/2016 | 159,00 |
| 0217118 | LOPROFIN MILK DRINK | SUKLS206734/2016 | 972,00 |
| 0217113 | LOPROFIN MIX | SUKLS204956/2016 | 257,64 |
| 0217117 | MILUPA LP-DRINK S ČOKOLÁDOVOU PŘÍCHUTÍ | SUKLS206732/2016 | 347,00 |
| 0218116 | MILUPALP-DRINK | SUKLS206732/2016 | 734,00 |
| 0210215 | MOVENTIG 25 MG | SUKLS101905/2017 | 1 800,00 |
| 0210216 | MOVENTIG 25 MG | SUKLS101905/2017 | 6 100,00 |
| 0219151 | NINLARO | SUKLS333958/2017 | 187 804,80 |
| 0219152 | NINLARO | SUKLS333958/2017 | 187 804,80 |
| 0219153 | NINLARO | SUKLS333958/2017 | 187 804,80 |
| 0219167 | OALIVA | SUKLS61208/2017 | 70 676,32 |
| 0219168 | OALIVA | SUKLS61208/2017 | 70 676,32 |

| | | | |
|---------|--|------------------|--------------|
| 0222683 | OCREVUS | SUKLS168286/2018 | 165 000,00 |
| 0222683 | OCREVUS | SUKLS168286/2018 | 330 000,00 |
| 0172340 | PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY | SUKLS229133/2016 | 2 069,47 |
| 0209431 | QTERN | SUKLS166510/2017 | 2 100,00 |
| 0209433 | QTERN | SUKLS166510/2017 | 2 250,00 |
| 0209432 | QTERN | SUKLS166510/2017 | 7 500,00 |
| 0167779 | RAPISCAN | SUKLS225236/2018 | 1 550,00 |
| 0210992 | RAXONE | SUKLS67189/2017 | 173 669,00 |
| 0222310 | REAGILA | SUKLS343371/2017 | 2 191,06 |
| 0222320 | REAGILA | SUKLS343371/2017 | 2 191,06 |
| 0222328 | REAGILA | SUKLS343371/2017 | 2 191,06 |
| 0222337 | REAGILA | SUKLS343371/2017 | 2 191,06 |
| 0209293 | REVOLADE 25 MG | SUKLS124024/2017 | 44 912,70 |
| 0222463 | RYDAPT | SUKLS135982/2018 | 380 000,00 |
| 0222208 | SPINRAZA | SUKLS225620/2017 | 2 224 239,36 |
| 0209152 | TAGRISSO 40 MG | SUKLS265207/2016 | 173 474,22 |
| 0209153 | TAGRISSO 80 MG | SUKLS265207/2016 | 173 474,22 |
| 0222461 | TECENTRIQ | SUKLS383609/2017 | 125 000,00 |
| 0222662 | TREMFYA | SUKLS109439/2018 | 61 922,03 |
| 0209341 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 83 863,83 |
| 0209342 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 195 682,27 |
| 0209343 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 83 863,83 |
| 0209344 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 83 863,83 |
| 0209345 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 83 863,83 |
| 0209346 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 83 863,83 |
| 0209347 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 83 863,83 |
| 0209348 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 83 863,83 |
| 0209349 | UPTRAVI | SUKLS298134/2016 | 83 863,83 |
| 0210208 | VARGATEF 100 MG | SUKLS36338/2015 | 65 200,00 |
| 0193300 | VIMPAT | SUKLS207288/2018 | 631,48 |
| 0193301 | VIMPAT | SUKLS207288/2018 | 1 468,20 |
| 0210348 | XYDALBA 500 MG | SUKLS124602/2016 | 36 000,00 |
| 0210469 | ZYKADIA 150 MG | SUKLS294556/2016 | 148 898,63 |

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:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-8>

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 | 2 |
| Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of November 2018 | |
| 2. SÚKL GUIDELINES | 6 |
| List of guidelines valid as of December 1, 2018 | |
| 3. INFORMATION | 13 |
| Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of November 2018 | |
| List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of November 2018 | |
| Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT | |
| Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) | |
| Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto | |
| Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. | |
| List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of November 2018 | |
| 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 November 30, 2018 | |
| 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS | 14 |
| Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2018 | |
| Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2018 | |
| Revocations of marketing authorisations in the year 2018 | |