

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – prosinec 2018	
2. POKYNY SÚKL	5
Přehled pokynů platných k 1. 1. 2019	
3. INFORMACE	12
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2018	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 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 prosinec 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	21
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2019	
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2019	
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2019	

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 – PROSINEC 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
218696	PLEUMOLYSIN, POR GTT SOL 1X10ML II	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	100006703	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko netěsnosti uzávěru	II.
28274	ALIMTA, 500MG INF PLV CSL 1	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	C586047F	Pozastavení distribuce a výdeje	Záchyt padělku v rámci souběžné distribuce u německého distributora	I.
115402	CLEXANE, 6000IU(60MG)/0,6ML INJ SOL ISP	sanofi-aventis, s.r.o., Praha	8CG21B	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému používání	Závada v jakosti se neprokázala	-
99333	FUROSEMID BIOTIKA FORTE, 12,5MG/ML INJ SOL 10X10ML	BB Pharma a.s., Praha	07850918A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
220303	MIDZA, 50MG TBL FLM 14	BELUPO Ijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica, Chorvatsko	21308108	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Tablety jsou opatřeny ražbou „L 50“ namísto schválené ražby „50“	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:

Metamizol – dávkování, použití v těhotenství a během kojení

Evropský Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) ukončil přehodnocení zaměřené na maximální denní dávky a používání během těhotenství a při kojení. Přehodnocení skončilo doporučením, aby rozdílné údaje byly odstraněny a dokumentace byla sjednocena pro všechny přípravky s obsahem metamizolu na evropském trhu. Bližší informace naleznete na stránkách <http://www.sukl.cz/metamizol-davkovani-pouziti-v-tehotenstvi-a-behem-kojeni>

.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**1. dělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (riziko porušení primárního obalu a riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Thiogamma turbo-set 600mg inf. sol, více šarží. Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčené šarže nebyly dodány na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (porušení integrity primárního obalu a riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Pascorbin/Vitamin C-Injektipas 7,5 g-Injektionslosung inf. cnc. sol., šarže 9572. Léčivý přípravek je v ČR registrován a je rovněž dovážen v rámci souběžného dovozu, dotčená šarže však nebyla dodána na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněné částice v ampuli) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek TriamHexal 40mg, inj. sus., velikost balení 5x1ml, šarže HS3748. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek Ibuprofen por. gtt. sus., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chyba v označení na obale) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje více šarží léčivých přípravků Dyural-40 a Dyural-80. Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení polské regulační autority stahují léčivé přípravky Vanatex a Vanatex HCT tbl. flm., více šarží. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a byly staženy dne 3.7.2018 z trhu v ČR. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad vzhledu roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Ferinject 50 mg/ml inj./inf. sol. 5x10 ml, šarže 7102112AVA. Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčená šarže nebyla dodána na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (závada dětské pojistky na uzávěru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Acetaminophene – Liq 80 mg/mL gtt., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (závada dětské pojistky na uzávěru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Acetaminophen Oral Sol for Children, více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru sub-viditelné částice) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek Mitomycin-C Kyowa inj./inf. plv. sol., šarže 647AEF01. Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčená šarže nebyla dodána na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Sdělení ukrajinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek Vicks Active Symptomax, por. plv. sol., šarže 62868964A1. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Vicks Symptomed Complete Citrón, por. plv. sol. Dotčené šarže nebyly dodány na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah neznámé nečistoty) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek Jumex 5mg, tbl. nob. 50, šarže 7V001. Léčivý přípravek je v ČR registrován, šarže byla dne 3.10.2018 stažena až z úrovně zdravotnických zařízení. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. 8. Sdělení řecké regulační autority

- důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek Centrac tab. 20mg/tab., šarže S20859. 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:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Iclusig tbl. flm.	padělek	25A19E09 PR072875	Evropská léková agentura	Více informací zde.
Avastin, 25 mg/ml inf. cnc. sol. 1x16 ml	padělek	B8032H10 N7178H02	Evropská léková agentura	Více informací zde.
Alimta, 500 mg inf. plv. csl. I	padělek	C586047F	Německá regulační autorita	Více informací zde.
Seebri Breezhaler, 44 mcg. inh. plv. cps. dur. 30x1+1 inh	padělek	BCE98 BCJ73	Německá regulační autorita	Více informací zde.
Palexia Retard, 150 mg, tbl. pro. 30	padělek	681N01	Německá 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. 1. 2019

OBECNĚ 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 záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	09.11.2018	UST-15 verze 5	-
	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	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 vracení 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 jejich 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 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	07.12.2018	REG-78 verze 5	-
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 peregistrační 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 žádosti 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 jejích 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 koncentrátoary 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/potravin 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 lékařské 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 PROSINCI 2018

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	409	Počet oznámení (č.j.)	49
Počet použitých přípravků	96	Počet použitých přípravků	28
Počet pacientů	2570	Počet pacientů	201
Počet indikací	129	Počet indikací	14
Počet pracovišť	123	Počet pracovišť	10

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
Belara	0,03 mg/2 mg	tbl. flm.	3 x 21	17/101/02-C/PI/002/13	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
Mirena	52 mg	iut. ins.	1	17/372/97-C/PI/001/13	GlucoPharma s.r.o., Kladrubská 311, Praha 9, Česká republika
Omic Tocas 0,4	0,4 mg	tbl. pro.	100	87/005/05-C/PI/001/13	Pharmedex, Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika
Leponex 100 mg	100 mg	tbl. nob.	50	68/116/73-B/C/PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika
Belara	0,03 mg/2 mg	tbl. flm.	3 x 21	17/101/02-C/PI/001/13	RONCOR s.r.o., Pleskotova 1695, 263 01 Dobříš, Česká republika
Qlaira		tbl. flm.	3 x 28	17/032/09-C/PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika
Movalis 15 mg	15 mg	tbl. nob.	20	29/444/97-C/PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika
Fenistil	1 mg/1 g	drm. gel.	30	46/130/92-S/C/PI/001/13	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 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.

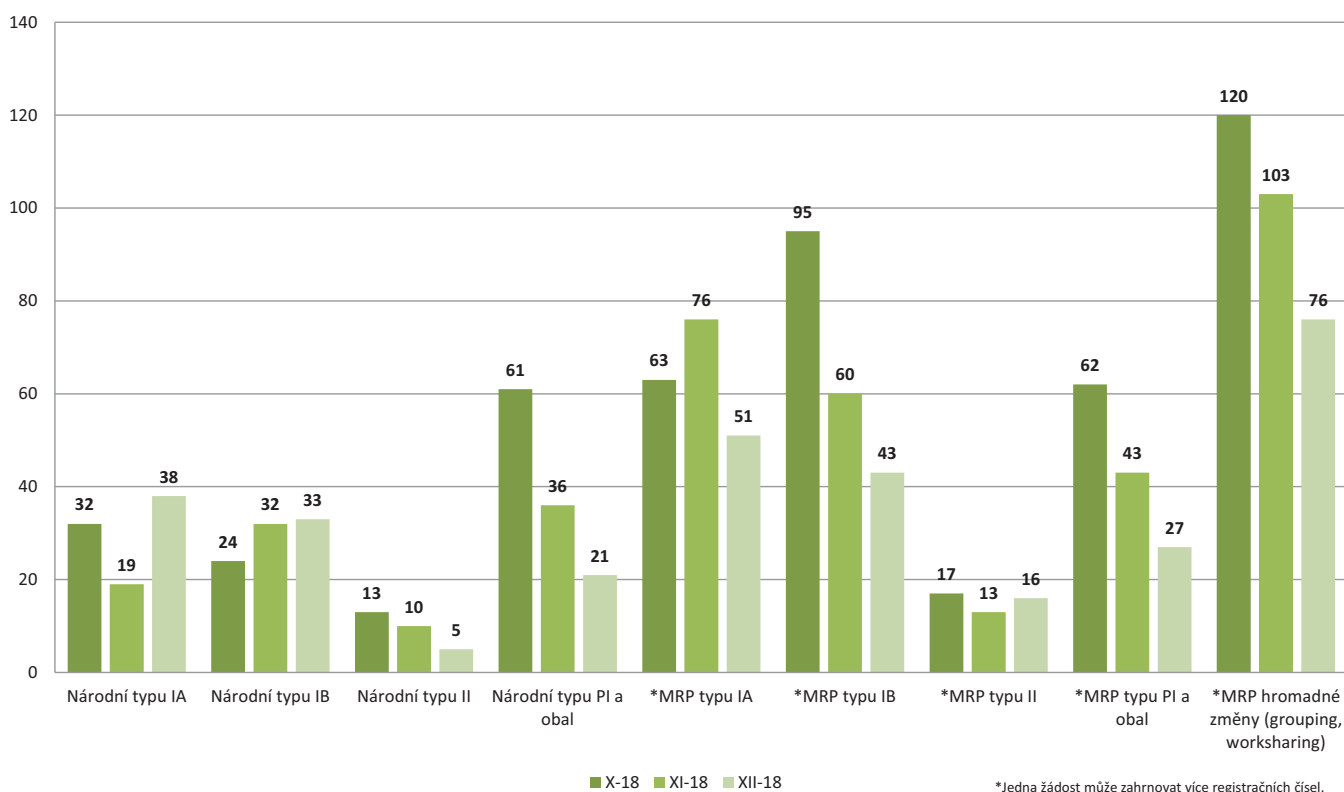
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 12 (2018)		
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN IEC 80601-2-71 Platí od 2019-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-71: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro funkční spektroskopii v blízké infračervené oblasti (NIRS)	364 801
ČSN EN ISO 10637 Platí od 2019-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10637, vydání: 03/2002)	Stomatologie – Zdroj pro centrální sací zařízení	855 355

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

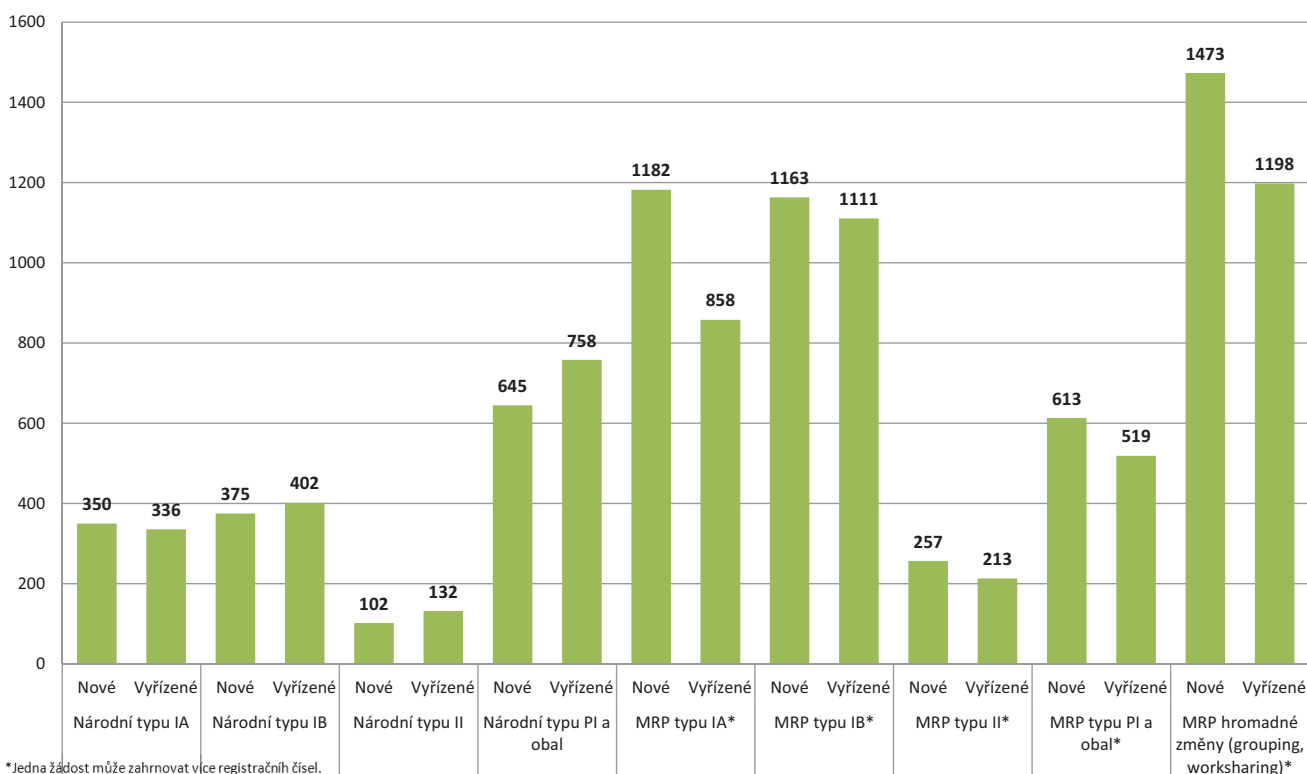
V období od 14. 12. 2018 do 14. 1. 2019 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
18-802491	EMA/CHMP/802491/2018/DRAFT	17.12.2018	Ezetimibe tablet 10 mg product-specific bioequivalence guidance	30.06.2019	-	-
18-790333	EMA/CHMP/790333/2018	17.12.2018	Cabozantinib tablet 20 mg, 40 mg and 60 mg, capsule 20 mg and 80 mg product-specific bioequivalence guidance	30.06.2019	-	-
15-757184	EMA/757184/2015	17.12.2018	Comments on, Guideline on Clinical Development of Fixed Combination Medicinal Products' (EMA/CHMP/281825/2015)	-	-	-
18-856758	EMA/INS/GCP/856758/2018	18.12.2018	Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)	-	06.12.2018	06.06.2019
09-144552	EMA/CHMP/BPWP/144552/2009 rev. 2 Corr. 1/DRAFT	19.12.2018	Guideline on clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products	30.06.2019	-	-
09-144552	EMA/CHMP/BPWP/144552/2009 rev. 2 Corr. 1/DRAFT	19.12.2018	Guideline on clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products	30.06.2019	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

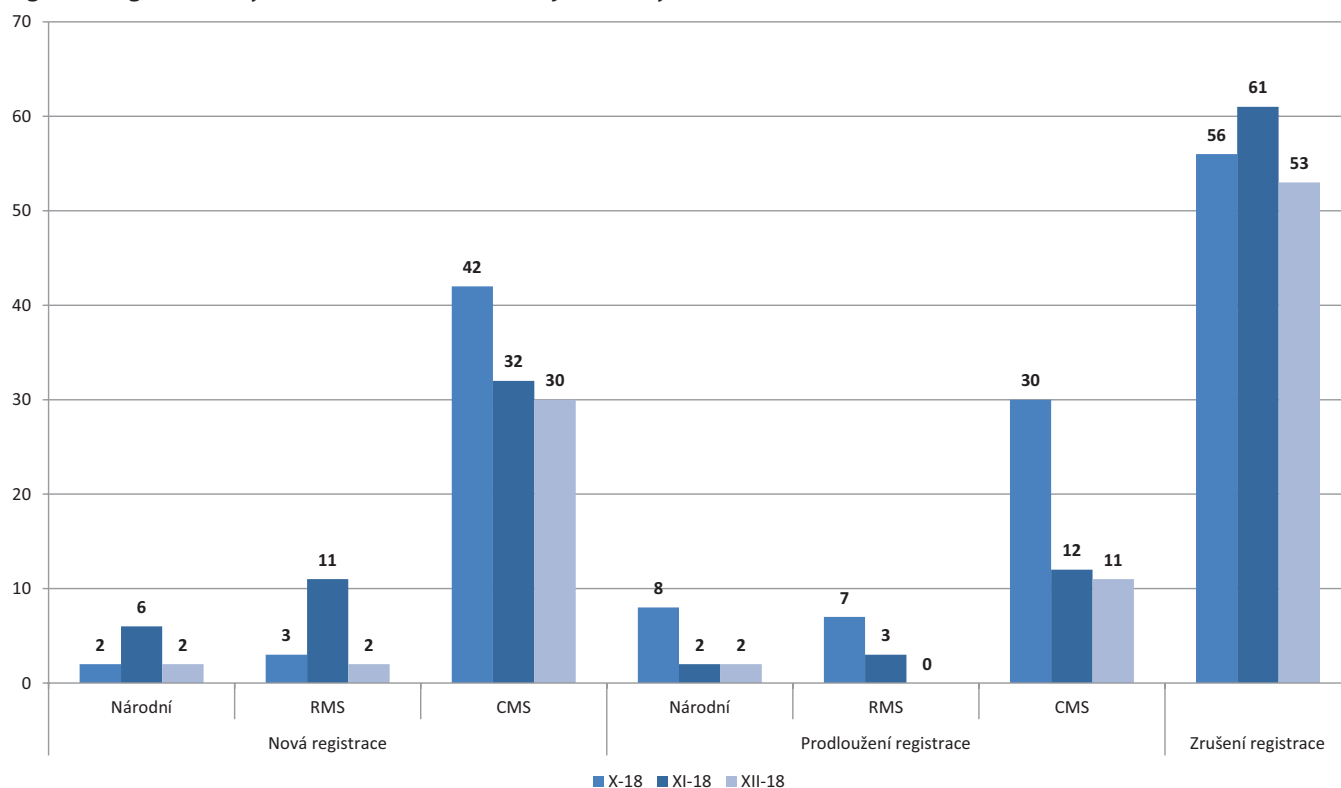


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

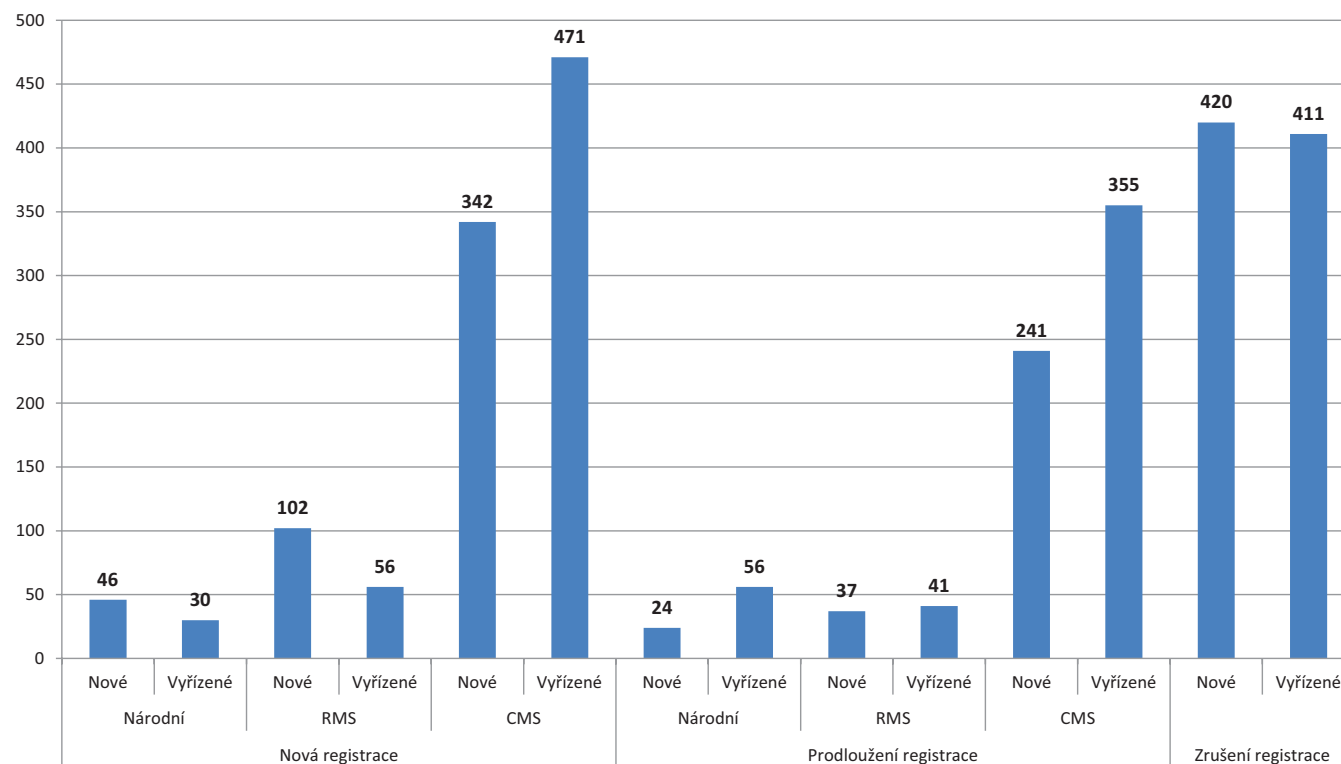


Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018

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 PROSINCI 2018

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. – 31. 12. 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 transfuzní 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 meziproductů 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](mailto: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](mailto: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
MIMARA apotheken s.r.o.	Kolín II	Politických vězňů 40	777 286 672	---	michal_pravda@kb.cz	LP
Aurovitas Pharma Česká republika s.r.o.	Praha 4	Branická 213/53	773 308 071	---	lancova@pharmazet.com	LP
EWOPHARMA, spol. s r.o.	Praha 1	Rybná 682/14	267 311 613	267 317 247	j.krejci@ewopharma.cz	LP
Ipsen Pharma s.r.o.	Praha 4	Olbrachtova 2000/9	242 481 821	242 481 828	info.czech@ipsen.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MUDr. Karel Dvořák	Tábor	Kapitána Jaroše 2999	---	---	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
BE-LAB s.r.o.	Praha 2	Na Folimance 2155/15	+421 911 857 412	---	karol.michalak@ips-me.com	LP
Aurovitas Pharma Česká republika s.r.o.	Praha 4	Branická 213/53	773 308 071	---	lancova@pharmazet.com	LP

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

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, Odense S, 5260, Denmark – noví

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 31. 12. 2018

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS266396/2016	85 140,00
219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156 144,14
209337	ALPROLIX 1000 IU	SUKLS234544/2016	54 078,00
209338	ALPROLIX 2000 IU	SUKLS234544/2016	108 156,00
209335	ALPROLIX 250 IU	SUKLS234544/2016	13 519,50
209339	ALPROLIX 3000 IU	SUKLS234544/2016	162 234,00
209336	ALPROLIX 500 IU	SUKLS234544/2016	27 039,00
222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282 196,60
209485	CINQAERO	SUKLS356530/2017	14 500,00
222172	CINQAERO	SUKLS356530/2017	3 625,00
211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19 871,24
210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10 543,92
216471	CYCLO 3 FORT	SUKLS15928/2018	130
217114	DAMIN LOW PROTEIN MIX	SUKLS204956/2016	110
209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13 467,96
209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54 034,71
217119	DOPROFIN NÁHRADA VAJEC	SUKLS206739/2016	250
222561	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	36 929,48
222565	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	26 929,48
133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5 720,00
220528	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	329
220537	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	331
220531	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	389
220540	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	391
220534	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	474
220551	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	476
222689	FASENRA	SUKLS226643/2018	60 000,00
208994	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	263
208996	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	527
27855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3 220,73
219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
209333	IDELVION 1000 IU	SUKLS248235/2016	60 000,00
209334	IDELVION 2000 IU	SUKLS248235/2016	12 000,00

209331	IDELVION 250 IU	SUKLS248235/2016	15 000,00
209332	IDELVION 500 IU	SUKLS248235/2016	30 000,00
210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1 988,54
194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48 228,32
222427	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28 650,40
209484	KEYTRUDA	SUKLS210036/2016	82 290,04
217120	KIPROFIN RÝŽE	SUKLS206741/2016	152
222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97 930,59
222174	LARTRUVO	SUKLS187546/2017	28 000,00
194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
217115	LOPROFIN ŠPAGETY	SUKLS206730/2016	159
217118	LOPROFIN MILK DRINK	SUKLS206734/2016	972
217113	LOPROFIN MIX	SUKLS204956/2016	257,64
217117	MILUPA LP-DRINK S ČOKOLÁDOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS206732/2016	347
218116	MILUPALP-DRINK	SUKLS206732/2016	734
210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1 800,00
210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6 100,00
219151	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
219152	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
219153	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
219167	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32
219168	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32
222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	165 000,00
222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	330 000,00
209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2 100,00
209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2 250,00
209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7 500,00
167779	RAPISCAN	SUKLS225236/2018	1 550,00
210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173 669,00
222310	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
222320	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
222328	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
222337	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
209293	REVOLADE 25 MG	SUKLS124024/2017	44 912,70
222463	RYDAPT	SUKLS135982/2018	380 000,00
222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2 224 239,36
209152	TAGRISO 40 MG	SUKLS265207/2016	173 474,22
209153	TAGRISO 80 MG	SUKLS265207/2016	173 474,22

222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125 000,00
222657	TRELEGY ELLIPTA	SUKLS263079/2018	1 336,60
222662	TREMFYA	SUKLS109439/2018	61 922,03
209341	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	195 682,27
209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
193300	VIMPAT	SUKLS207288/2018	631,48
193301	VIMPAT	SUKLS207288/2018	1 468,20
210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36 000,00
210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148 898,63

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2019

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 2019

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 2019

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně
<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 December 2018	
2. SÚKL GUIDELINES	5
List of guidelines valid as of January 1, 2019	
3. INFORMATION	12
Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of December 2018	
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 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 December 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 December 31, 2018	
4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS	21
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2019	
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2019	
Revocations of marketing authorisations in the year 2019	