

OBSAH

DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – leden 2019	
1. POKYNY SÚKL	7
Přehled pokynů platných k 1. 2. 2019	
2. INFORMACE	14
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2019	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2019	
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 údajů o stavu žádostí v 4. čtvrtletí 2018 – oddělení klinického hodnocení	
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 4. čtvrtletí 2018	
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 4. čtvrtletí 2018	
Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků v 4. čtvrtletí 2018	
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 4. čtvrtletí 2018	
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci leden 2019	
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	
3. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH	30
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 – LEDEN 2019

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
40542	OLYNTH HA 0,1%, 1MG/ML NAS SPR SOL 10ML	McNeil Products Limited, Maidenhead, Berkshire, Velká Británie	F145560A F145590A F145600A	Stažení až z úrovně pacientů	Riziko mikrobiální kontaminace	II.
129969	IRBESARTAN ACTAVIS, 150MG TBL FLM 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður	136918	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nadlimitní množství nedeklarované nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce	II.
108718	BETALMIC 5MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o, Bratislava, Slovenská republika	390117 390218	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.
19047	OFLOXACIN UNIMED PHARMA 3MG/ML AUR/OPH GTT SOL 10ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o, Bratislava, Slovenská republika	310318 310417 310418 310618 310818 311318 311618 311818 312217 312218 312517 312718 313417 313617	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.
21450	TIMOLOL UNIMED PHARMA, 5MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o, Bratislava, Slovenská republika	320318 320517 320618	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.
144615	UNILAT, 50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o, Bratislava, Slovenská republika	440518 441117 441318 442017 444617 444817 445017	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.

144616	UNILAT 50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o, Bratislava, Slovenská republika	440118 440218 440318 440418 440518 441018 441318 441418 441718 441818 442118 442218 442718 442818 443117 443118 443218 443718 443918 444218 444517 444617 444618 444717 444718 444817 444818 445018 445118 445918	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku	II.
99333	FUROSEMID BIOTIKA FORTE, 12,5MG/ML INJ SOL 10X10ML	BB Pharma a.s., Praha	08260918A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27800	TRISENOX, 1MG/ML INF CNC SOL 10X10ML	Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko	HM2438	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
229227	VIGIL, 100MG TBL NOB 30	Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko	M1080	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:

Nejsou

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Adipex Retard – nová opatření pro předepisování a užívání

Léčivému přípravku Adipex Retard, který obsahuje návykovou látku fentermin byla prodloužena platnost registrace v ČR, avšak jen na dobu dalších 5 let, kdy bude znovu provedeno přehodnocení přínosů a rizik. Přípravek je určen k podpůrné léčbě obezity u pacientů s BMI 30 a vyšším. Předepisovat jej mají pouze lékaři se zkušenostmi s léčbou obezity.

Z hodnocení žádosti o prodloužení vyplynuly změny týkající se dávkování, délky léčby, kontraindikací, možných interakcí a nežádoucích účinků a jsou doprovázeny nutností dalších opatření, jako je rozeslání informačního dopisu pro zdravotnické pracovníky a distribuce edukačních materiálů, které mají zajistit správné předepisování a užívání tohoto přípravku a minimalizovat bezpečnostní rizika s tím související.

Aktualizovaný Souhrnu údajů o přípravku Adipex Retard zahrnující veškeré změny (výše jsou zmíněny pouze některé z nich) a další podrobné informace naleznete na <http://www.sukl.cz/adipex-retard-nova-opatreni-pro-predepisovani-a-uzivani>

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

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility a přítomnost nedeklarované látky) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek Lubrisine Eye Drops, gtt., 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 (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek Ceftriaxone for injection, USP, inj., 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 (nesprávně uvedená koncentrace na primárním obalu) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek Phenyleprin HCl, 1 mg/10 ml, šarže 11/01/18 8847 80261S. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky Vecuronium Bromide for Injection, 10 mg, plv., šarže JKS0443A, JKS0444A, JKS0447A a Vecuronium Bromide for Injection, 20 mg, plv., šarže JKS0400A. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek Flucinar N, drm. ung, 15 g, více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Losartan 100 – 1 A Pharma, tbl. flm., 100 mg, šarže FC4529. V ČR je léčivý přípravek registrován pod názvem Sangona 100 mg tbl. flm, doba použitelnosti stahované šarže byla 12/2018.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Losartan HEXAL 100 mg, tbl. flm., šarže FC3292. V ČR je tento léčivý přípravek registrován pod názvem Sangona 100 mg tbl. flm. Doba použitelnosti stahované šarže byla 12/2018.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/25 mg, tbl. flm., šarže 814061. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce od výrobce Zhejiang Huahai, Čína) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky Irbesartan Heumann 150 mg tabletten,

tbl., šarže LC29908 a Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12,5 mg tabletten, tbl., šarže LC32100, LC30287, LC35280. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Dotčená šarže léčivé látky nebyla použita pro výrobu léčivých přípravků registrovaných v ČR.

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce od výrobce Zhejiang Huahai, Čína) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky Irbesartan Viso Farmaceutica 300 mg, tbl., šarže EIA1808A, EIA1809A, Irbesartan Viso Farmaceutica 150mg, tbl., šarže EIZ805A a Irbesartan/Hydrochlorotiazida Viso Farmaceutica, tbl., 150mg/12,5mg, šarže EIA3801A, EIA3802A, EIA3803A. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Dotčená šarže léčivé látky nebyla použita pro výrobu léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace při výrobě sterilních léčivých přípravků) se na základě sdělení německé regulační autority stahují sterilní injekční přípravky vyrobené společností Rotexmedica GmbH, Německo. V ČR je registrován pouze jeden dotčený léčivý přípravek Vitamin C-Injektapas 7,5 G, 150 mg/ml inf. cnc. sol. 50 ml, který je také dovážen v rámci souběžného dovozu. Dotčené šarže uvedeného přípravku nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (v balení nalezeny tablety jiného léčivého přípravku Felodipine 10 mg, tbl. flm.) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek PK-Merz, 100 mg, tbl. flm., šarže 707314. V ČR je tento léčivý přípravek registrován. Celá dodávka byla zablokována v konsignačním skladu držitele rozhodnutí o registraci a následně zlikvidována.

4. Sdělení tchajwanské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce valsartan) se na základě sdělení tchajwanské regulační autority stahují léčivé přípravky s léčivou látkou od výrobce Zhuhai Rundu, Čína. Dotčený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

5. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce irbesartan od výrobce Zhejiang Huahai, Čína) se na základě sdělení řecké regulační autority stahují léčivé přípravky Lucidel, tbl., 150 mg, šarže 181247, Lucidel, tbl., 300 mg, šarže 181260, 181277 a Lucidel Plus F.C. tbl. (150+12,5) mg, šarže 181390. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Dotčená léčivá látka od uvedeného výrobce nebyla použita při výrobě léčivých přípravků registrovaných v ČR.

6. Sdělení lotyšské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (v balení nalezena příbalová informace v estonské jazykové verzi namísto lotyšské) se na základě sdělení lotyšské regulační autority stahuje léčivý přípravek Dezaminooksitocins 50SV Tabletes, tbl., šarže NP020418. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (poškození uzávěru obalu u některých lahviček) se na základě italské regulační autority stahuje léčivý přípravek Pecfent spray 400 mikrogramy, nas. spr. sol., 1x8 dávek, více šarží. Léčivý přípravek je v ČR registrován, uvedená velikost balení není v ČR obchodována. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v rámci stabilitního testování) se na základě kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Adrenalin Chloride, sol., 1:1000 AMP, F7J025. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Bristol Laboratories Limited, Laporte Way, Luton, LU48WL, Velká Británie. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce The Acme Laboratories Limited, Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, 1350, Bangladéš, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení rakouské regulační autority

- Rakouská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Mycoplasma Biosafety Services GmbH – Bio Tech Center Muthgasse, Muthgasse 11/2, Vídeň, 1190, Rakousko. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

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

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

3. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 2. 2019
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	1.1.2017	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	1. 1.2000		
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. 1.2009	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	23.1.2009	REG-60	
REG-69 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-3	Žádost o převod registrace	Ano	5.8.2013	REG-69 verze 2	
REG-72 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2.4.2013	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	7.12.2018	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	1.9.2005	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	4.11.2014	REG-87 verze 1	
REG-88	http://www.sukl.cz/leciva/reg-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1.11.2011		
REG-89 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5.4.2016	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	4.8.2013		
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	1.5.2017	REG-91	
REG-92	http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1.1.2015		
REG-93	http://www.sukl.cz/leciva/reg-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1.1.2015		
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	4.11.2014		
REG-96	http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-0	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	31.1.2019		

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 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 2	http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21.01.2019	KLH-19 verze 1	-

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 6	http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-6	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 LEDNU 2019

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	540	Počet oznámení (č.j.)	74
Počet použitých přípravků	105	Počet použitých přípravků	35
Počet pacientů	3261	Počet pacientů	131
Počet indikací	161	Počet indikací	25
Počet pracovišť	157	Počet pracovišť	9

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
NOVALGIN	500 mg	Tbl.flm	20 tablet	07/447/00-C/ PI/002/18	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika (místo výroby: č.p. 51, 76321 Slavičín, ČR)	Braillovo písmo na obalu: SD: novalgin 500 mg R: novalgin tablety

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LEDNU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
BELARA	0,03 mg/2 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/101/02-C/ PI/003/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
FROMILID 500	500 mg	Tbl.flm.	14 tbl.	15/422/99-C/ PI/001/13	Galmed a.s., Ostrava- Radvanice, Česká republika
TARGOCID 400 mg	400 mg	Inj./inf.por.pso.lqf.	50 a 100 cps.	15/216/93-B/C/ PI/001/08	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
CERAZETTE	0,075 mg	Tbl.flm.	3 x 28 tbl.	17/273/03-C/ PI/001/14	Glucopharma s.r.o., Praha, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 1 (2019)		
ČSN EN IEC 80601-2-71 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 80601-2-71, vyhlášení: 12/2018)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-71: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro funkční spektroskopii v blízké infračervené oblasti (NIRS)	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		

ČSN EN ISO 20696 Platí od 2019-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 1616, vydání: 07/1998)	Sterilní urologické katetry pro jedno použití	85 5827
ČSN EN ISO 20697 Platí od 2019-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 1617, vydání: 07/1998)	Sterilní drenážní katetry a příslušenství pro jedno použití	85 5828
ČSN EN ISO 18618 Platí od 2019-02-01	Stomatologie – Kompatibilita CAD/CAM systémů	85 6049
ČSN EN ISO 10477 Platí od 2019-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10477, vyhlášení: 03/2005)	Stomatologie – Korunkové a fazetové materiály na bázi polymeru	85 6336
ČSN EN ISO 11070 Změna A1	Sterilní intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodicí dráty pro jedno použití	85 5835

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

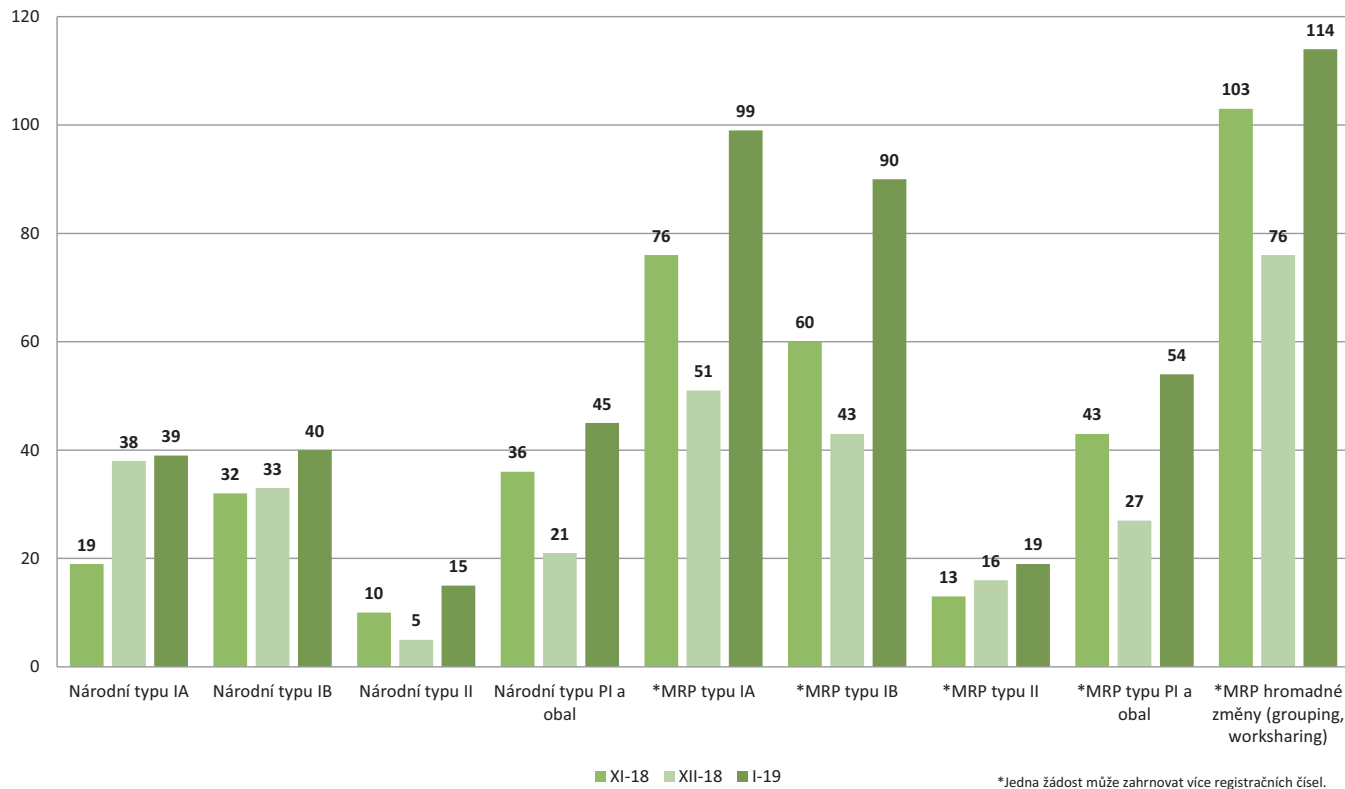
V období od 14. 1. 2019 do 13. 2. 2019 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
18-755489	EMA/CHMP/755489/2018/ DRAFT	14.01.2019	Concept paper on the revision of the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	14.04.2019	-	-
18-883815	EMA/883815/2018	18.01.2019	Overview of comments received on ICH guideline Q12 on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management (EMA/CHMP/ICH/804273/2017)	-	-	-
17-478309	EMA/478309/2017 Rev. 31	01.02.2019	Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure	-	-	-
18-790261	EMA/CHMP/790261/2018/ DRAFT	08.02.2019	Alectinib hard capsule 150 mg product-specific bioequivalence guidance	30.06.2019	-	-

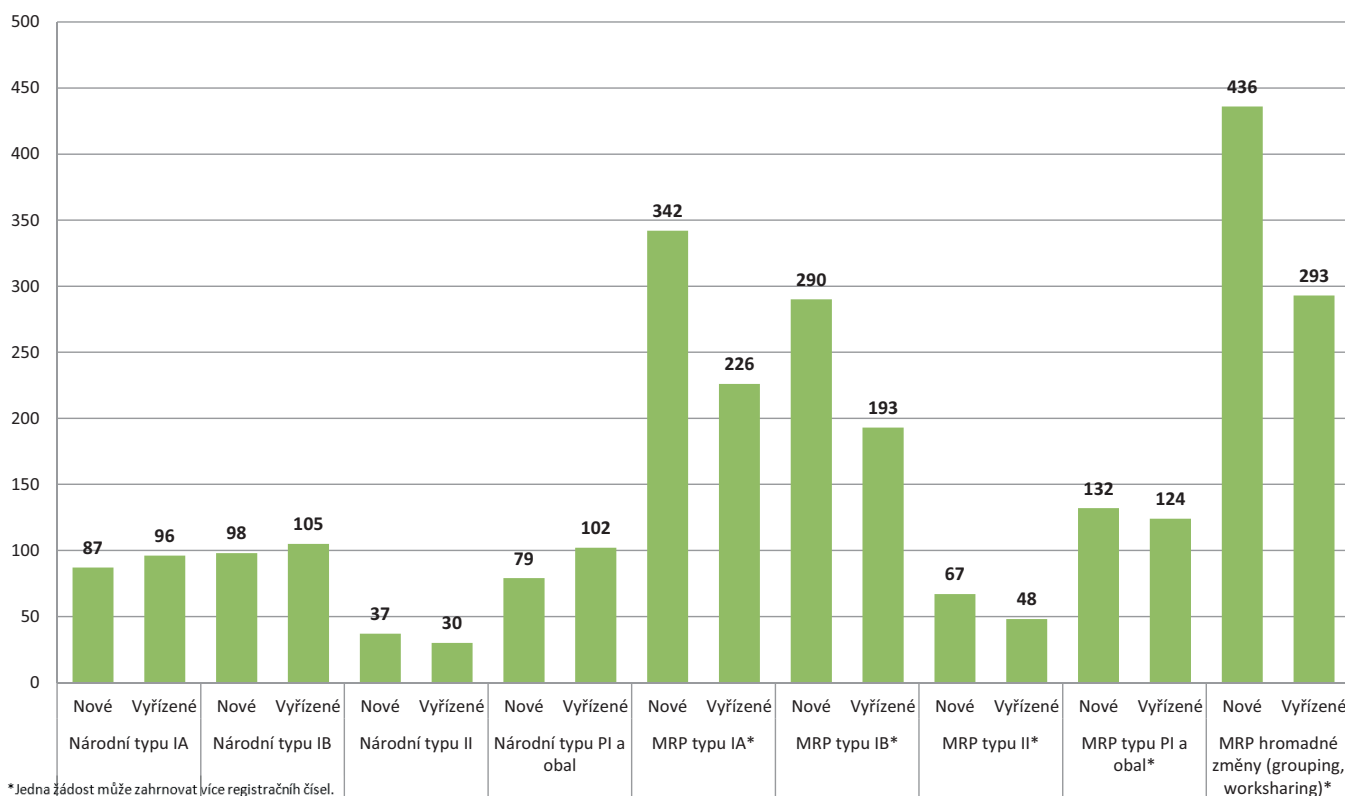
18-802679	EMA/CHMP/802679/2018/ DRAFT	08.02.2019	Palbociclib hard capsule 75 mg, 100 mg and 125 mg product-specific bioequivalence guidance	30.06.2019	-	-
15-821278	EMA/821278/2015	08.02.2019	European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure	-	-	-
06-225411	Doc. Ref. EMEA/ CHMP/225411/2006	08.02.2019	European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications	-	-	-
11-940451	EMA/940451/2011	08.02.2019	European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications	-	-	-
18-682121	EMA/CHMP/682121/2018	08.02.2019	Overview of comments received on, Octreotide acetate depot powder and solvent for suspension for injection 10 mg, 20 mg and 30 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/291571/2018)	-	-	-
18-291571	EMA/CHMP/291571/2018	08.02.2019	Octreotide acetate depot powder and solvent for suspension for injection 10 mg, 20 mg and 30 mg product-specific bioequivalence guidance	-	31.01.2019	01.08.2019

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

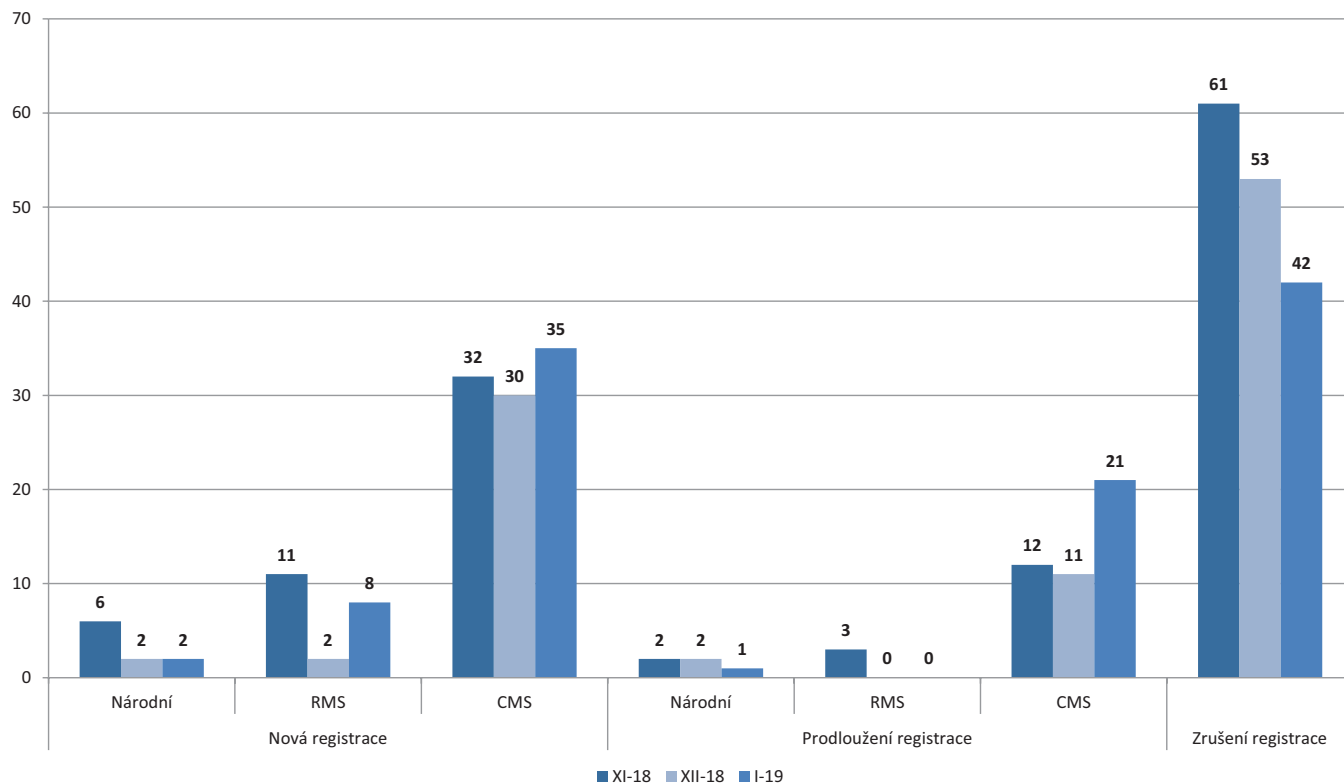
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



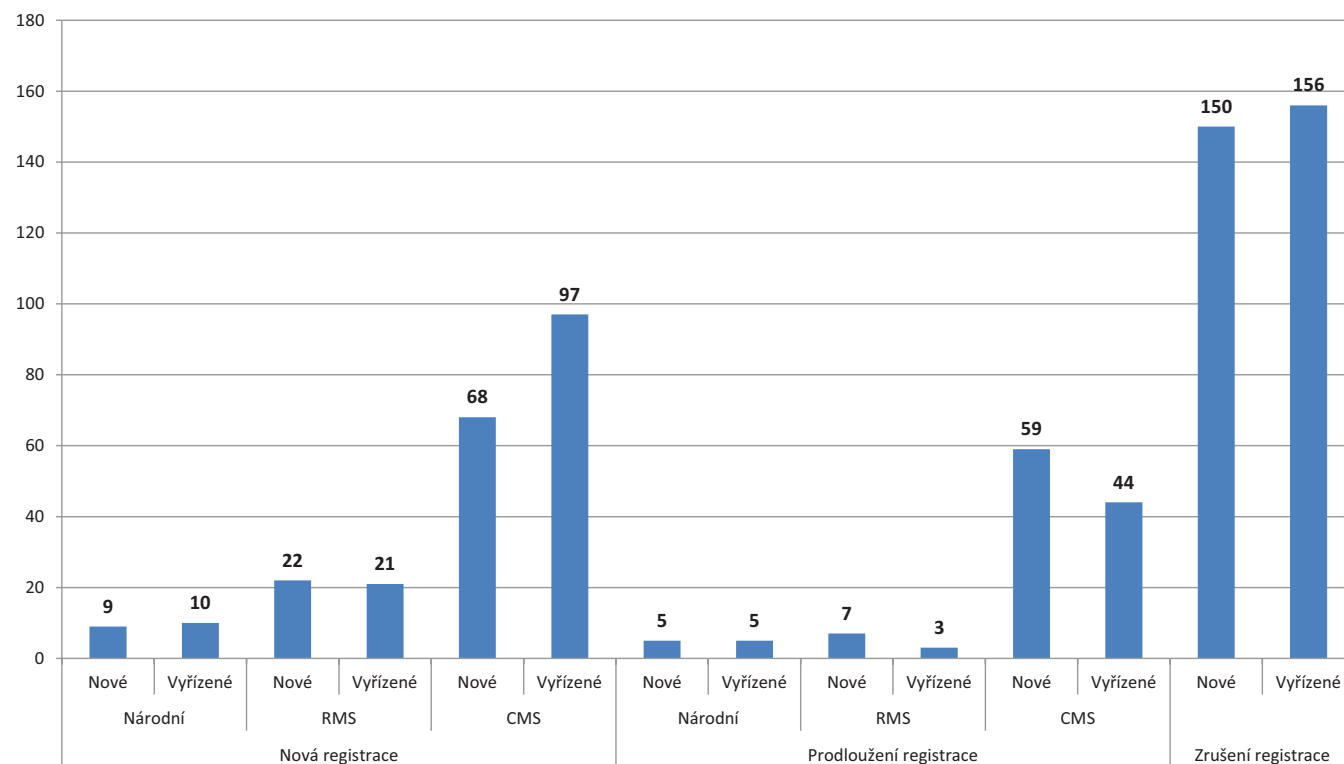
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2019



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2019



ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ IV. ČTVRTLETÍ 2018
Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1687 oznámení

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu	Nezahájeno z celk. počtu vyřízených
Žádost o povolení KH	27	38		4	
Ohlášení KH	58	62		4	
Ohlášení dodatku ke KH	975	811			
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	16	19			1
Počet předložených žádostí o specifické léčebné programy					15
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy					12
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)					4
Počet pracovních schůzek MEK					0
Počet pracovních schůzek LEK - seminář					2

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 4. ČTVRTLETÍ 2018
Žádosti

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	souhlasné stanovisko	nesouhlasné stanovisko	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s inspekcí	% žádostí zpracovaných v termínu	počet oprav
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	7	262	266	0	1	1	1	107	100	1
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	0	16	14	0	0	1	1	5	100	0

Žádosti o konzultace

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaných vyjádření	zamítnutí žádosti	stažení žádosti	přechází do nového období	s úhradou nákladů	% žádostí zpracovaných v termínu
Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení	5	98	99	0	1	3	89	100
Konzultace ostatní	0	73	73	0	0	0	7	100

Inspekce

Typ kontroly	povaha inspekce			hodnocení závad			sankce			počet oprávněných námitek	plnění plánu %
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	návrhy na pokutu		
Lékárny	880	837	43	483	226	171	1	3	123	9	100%
Kontrola návykových látek a prekursorů	461	461	0	309	125	27	0	0	31	2	100,20%
Cenová kontrola	110	110	0	43 x nález			0	0	28	1	100%
ONM	14	14	0	12	2	0	0	0	0	0	100%
Pracoviště připravující autovakcíny	3	3	0	0	1	2	0	0	0	0	100%
Zdravotnická zařízení	310	290	20	206	78	26	0	0	20	1	100%
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	113	113	0	78	21	14	0	0	19	0	100,90%

DISTRIBUCE

Žádosti

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí	počet zamítnutí	počet zastavení /stažení	přechází do nového období	rozhodnutí vydaná v termínu (%)	počet oprav	počet odvolání (celkem)	počet odvolání řešených autore-medurou	počet odvolání, kterým vyhovělo MZ
Žádost o povolení distribuce	8	6	10	0	0	4	100	0	0	0	0
Žádost o změnu povolení distribuce	13	33	38	0	0	8	100	0	0	0	0
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	9	9	0	0	3	100	0	0	0	0

Inspekce

	nedořešeno z minulého období	přijato žádostí	vydaná potvrzení	počet zamítnutí	počet zastavení /stažení	přechází do nového období	potvrzení vydaná v termínu (%)
Žádost o zápis do registru zprostředkovatelů	0	2	2	0	0	0	100
Žádost o změnu v registru zprostředkovatelů	0	0	0	0	0	0	100
Žádost o výmaz z registru zprostředkovatelů	1	0	1	0	0	0	100

Distributoři	počet inspekcí				hodnocení inspekcí			poinšpekční certifikáty SDP			návrhy na pokutu	počet oprávněných námitek	plnění plánu
	úvodní	plánované	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	NCR	bez omezení	s omezením			
	11	62	3	13	56	6	3	2	45	10	9	1	106,6 %

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. ČTVRTLETÍ 2018
Provedené kontroly výrobců

Počet inspekcí	Hodnocení inspekcí					Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	Nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	7	2	2	0	7	0	0	8	4
Výrobci léčivých látek	0	1	0	1	1	1	0	0	0	2
Kontrolní laboratoře	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KB	0	8	0	0	0	8	0	0	0	0
ZTS	0	11	0	0	0	11	0	0	0	0
SKP – EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	0	4	6	3	0	4	0	0	0	9
DIS LTB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Kb – krevní banka, *skp ek* – etiketové komise, *tz* – tkáňové zařízení, *dl* – diagnostická laboratoř, *oz* – odběrové zařízení, *dll* – dovozci a distributoři léčivých látek, *dis ltb* – distribuce lidských tkání a buněk

SLP inspekce	Druh následných opatření		
	Počet kontrol	Splňuje	Nesplňuje
Celkem za IV. Q	3		3

SKP OSTATNÍ inspekce	Druh následných opatření		
	Počet kontrol	Standartní	Porušení zákona
Celkem za IV. Q	8		

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	17	15
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	7	7
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	1
Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk	0	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	6	14
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	1	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	1	0
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivý přípravek	23	23
Certifikát SLP	1	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	0
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	333	333
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	3	22

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2018

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2018 vykonával Ústav ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků a registrace a notifikace zdravotnických prostředků.

A. Přehled údajů o činnosti oddělení vigilance

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 111 nežádoucích příhod dávanych do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Přijato bylo 191 hlášení o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů případně od příslušných úřadů. Z celkového počtu přijatých hlášení se 113 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Byly provedeny 3 kontroly u distributorů a osob provádějící servis ZP v rámci monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření na území České republiky. Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků bylo zveřejněno 110 bezpečnostních upozornění pro terén.

B. Přehled údajů o činnosti oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků

V oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZZP) byly provedeny 2 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb, při kterých byly zkontrolovány 2 druhy zdravotnických prostředků. Ke všem 52 klinickým zkouškám probíhajícím v ČR bylo ve 4. čtvrtletí oznámeno 20 závažných nepříznivých událostí.

V souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích byla vydána 4 Rozhodnutí o povolení provedení klinické zkoušky, 1 řízení bylo usnesením zastaveno a 1 žádost byla zamítnuta, protože se nejednalo o zdravotnický prostředek. Dále bylo kladně vyřízeno 12 žádostí o povolení změny podmínek KZZP.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Provedené celkem	Hodnocení závad			
		Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	2	2	1	4	0

KZ = klinické zkoušky

C. Přehled údajů o činnostech Oddělení registrace osob (ORO) a Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP)

Ve 4. čtvrtletí roku 2018 se oddělení ORO a ONZP zabývala zpracováváním podaných ohlášení a žádostí v modulech Osoba a Zdravotnické prostředky (ZP) Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Celkový počet přijatých (podaných) ohlášení a žádostí za 4. čtvrtletí roku 2018 a počet zpracovaných ohlášení a žádostí je uveden v tabulce č. 1.

Tabulka 1: Počet přijatých a zpracovaných ohlášení a žádostí za 4. čtvrtletí roku 2018

Období 1. 10. 2018 - 31. 12. 2018 (4. Q 2018)

Modul Osoba		
Typ žádosti	Počet přijatých ohlášení	Počet vydaných potvrzení
· Ohlášení osoby	91	129
· Ohlášení činnosti	15	28
· Ohlášení prodloužení registrace	0	10
· Ohlášení změny údajů osoby	213	656
· Ohlášení výmazu osoby	8	11

Období 1. 10. 2018 - 31. 12. 2018 (4. Q 2018)

Modul ZP			
Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných rozhodnutí/potvrzení	Počet vydaných rozhodnutí vč. Výzev
· Žádost o nový ZP	2269	39949	40463
· Žádost o změnu údajů ZP	682	296	446
· Žádost o prodloužení ZP	0	8	9
· Žádost o výmaz ZP	128	17	21

D. Přehled údajů o činnosti oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje (OPC)

Ve 4. čtvrtletí roku 2018 se oddělení OPC zabývalo žádostmi o vypracování odborných stanovisek a posudků o povaze hraničních výrobků a zařídění zdravotnických prostředků, vydáváním certifikátů volného prodeje, a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Oddělení OPC obdrželo ve 4. čtvrtletí roku 2018 celkem 61 žádostí o vydání stanoviska (níže uvedená Tabulka 1) a vydalo 59 stanovisek (níže uvedená Tabulka 2).

Tabulka 1: Počet přijatých žádostí o stanovisko za 4. čtvrtletí roku 2018

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařídění ZP	Celkový počet podaných žádostí
Externí	3	5	5	13
Interní	37	10	1	48
Celkem				61

Tabulka 2: Počet vydaných stanovisek za 4. čtvrtletí roku 2018

Typ žádosti	Žádost o posouzení povahy výrobku	Žádost o zařídění ZP	Žádost o posouzení povahy výrobku a zařídění ZP	Celkový počet vydaných stanovisek
Externí	2	1	5	8
Interní	35	15	1	51
Celkem				59

Oddělení OPC obdrželo ve 4. čtvrtletí roku 2018 celkem 47 žádostí o vydání certifikátu volného prodeje (Free Sale Certificate – FSC) a vydalo 45 FSC (níže uvedená Tabulka 3).

Tabulka 3: Počet vydaných FSC za 4. čtvrtletí roku 2018

Typ žádosti	Počet přijatých žádostí	Počet vydaných FSC
Žádost o vydání FSC	47	45

PŘEHLED LÉKÁREN SCHVÁLENÝCH VE IV. ČTVRTLETÍ 2018

Kodlkr	TypLkr	Lékárna	Adresa			Vedoucí lékárník			Telefon
80995670	Z	Lékárna Bosco	Hradební 1306	Uherské Hradiště	686 01	PharmDr.	Eva	Kohnová	572 434 444
91995167	Z	Lékárna Dům zdraví	Horní 266/73	Ostrava-Dubina	700 30	Mgr.	Kateřina	Kudělková	592 750 415
74995540	Z	Lékárna Tvrdonice	Kostická 798/8	Tvrdonice	691 53	Mgr.	Petra	Mašková	603 580 960
39995420	Z	Lékárna U Jordánu	Šafaříkova 3185	Tábor	390 02	PharmDr.	Dana	Valášková	732 830 777
94995052	Z	BENU Lékárna	Masarykova 873	Valašské Meziříčí	751 01	Mgr.	Věra	Šigutová	703 462 202
10995290	Z	Lékárna U Dráhy	Podle Trati 624/7	Praha 10	108 00	PharmDr.	Renata	Ludvíková	296 567 701
5995260	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Vrážská 1643/2a	Praha 5	153 00	PharmDr.	Markéta	Myšíková	225 574 554
29995790	Z	Lékárna Bellis	Pražská 1616	Mníšek pod Brdy	252 10	PharmDr.	Martin	Suchan	722 123 124
89996020	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Průmyslová ul. 2699/1	Šternberk	785 01	Mgr.	Oldřiška	Nakládalová	703 877 486
26995460	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Krátká 904	Mladá Boleslav	293 01	Mgr.	Václav	Ježek	318 864 180
75995105	Z	GigaLékárna	Velkomoravská 4453/99A	Hodonín	695 01	PharmDr.	Pavel	Krmenčík	511 116 771
74995550	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Lidická 3583/139a	Břeclav	690 03	PharmDr.	Hana	Bedřichová	703 877 481
20995470	Z	Lékárna Dolní Kralovice	Dolní Kralovice 8	Dolní Kralovice	25768	PharmDr.	Veronika	Škrlová	326902598
20995480	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Masarkovo náměstí 7	Benešov	256 01	Mgr.	Jaroslava	Fotrová	311 517 020

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LEDNU 2019

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.01. – 31.01.2019.

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 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](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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
LABTECH s.r.o.	Brno Štýřice	Polní 340/23	511 192 922		info@labtech.eu	KJ

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
Henry Schein s.r.o.	Praha 10	Černokostecká 2085/24	602 266 551	---	blanka.bobcikova@henryschein.cz	LP, LP-plyny

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

Nenastalo

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

Alvogen Pharma Trading Europe Ltd., Bulgaria Blvd. No 86. 1680 Sofie, Bulharsko – noví

bene-Arzneimittel GmbH, Herterichstrasse 1, 81479, München, Německo – zrušeno

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. 1. 2019

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156 144,14
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
222793	HEMLIBRA	SUKLS251442/2018	58 667,47
222794	HEMLIBRA	SUKLS251442/2018	177 277,98
222795	HEMLIBRA	SUKLS251442/2018	205 193,44
222796	HEMLIBRA	SUKLS251442/2018	293 108,80
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
210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1 988,54
217206	ISOSOURCE JUNIOR ENERGY FIBRE	SUKLS163038/2018	141,18
217207	ISOSOURCE JUNIOR ENERGY FIBRE	SUKLS163038/2018	1 694,10

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
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	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	REVLADE 25 MG	SUKLS124024/2017	44 912,70
222463	RYDAPT	SUKLS135982/2018	380 000,00
222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2 224 239,36
222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125 000,00
173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1 000,00
173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1 000,00
222657	TRELEGY ELLIPTA	SUKLS263079/2018	1 336,60
210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
193300	VIMPAT	SUKLS207288/2018	631,48
193301	VIMPAT	SUKLS207288/2018	1 468,20
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. CONTENTS

Front page news

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of January 2019

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of February 1, 2019

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of January 2019

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2019

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 SÚKL – marketing authorisations and variations thereto

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

Overview of data on applications submitted in the fourth quarter of 2018 – department of clinical trials

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2018

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2018

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the fourth quarter of 2018

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the fourth quarter of 2018

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2019

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 January 31, 2019

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2019

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2019

Revocations of marketing authorisations in the year 2019