

OBSAH

DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červen 2019	
1. POKYNY SÚKL	5
Přehled pokynů platných k 1. 7. 2019	
2. INFORMACE	12
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2019	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 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 výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červen 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	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 – ČERVEN 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
218900	SOLEDUM 200 MG ENTEROSOLVENTNÍ MĚKKÉ TOBOLKY, 200MG CPS ETM 20	Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln, Německo	192068 302068	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
242263	IRINOTECAN ACCORDPHARMA, 20MG/ML INF CNC SOL 1X15M	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	Y03784	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
233010	EPIPEN, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin 13, Irsko	9KB148E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávné registrační číslo na vnějším obalu	III.
241295	BUSULFAN ACCORD 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 6MG/ML INF CNC SOL 8X10ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X13857	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
239807	FUROSEMID ACCORD 10 MG/ML, 10MG/ML INJ/INF SOL 10X2ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X14232	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
242252	FLUOROURACIL ACCORD, 50MG/ML INJ/INF SOL 1X100ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	PY01533 PY01206	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
233936	HARTMANN'S SOLUTION FRESenius KABI, INF SOL 10X500ML II	Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4 – Nusle	14NC3301 14NE3307	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
211980	FLEXBUMIN 200 G/L, 200G/L INF SOL 1X100ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LB044826	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10277	VARILRIX, INJ PSO LQF 1X0,5ML IV	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	A70CD362B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad 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:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky **Amikacin Sulfate Injection, USP, 1g/4 mL (250mg/mL)** a **Prochlorperazine Edisylate Injection, USP, 10mg/2mL., šarže VEAC025 a VPCA172**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné informace o dávkování na obalu) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pecgen DMX, por. liq., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistoty 5-Trifluoro-2-methylpyridinolu) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Aptivus 100mg/ml por. sol. 1x95ml, šarže AA0452G a AA3555H**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Irbesartan Mylan 75 mg tbl. flm., 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 (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **Irbesartan Cristers 150 mg tbl. flm. a Irbesartan Cristers 300 mg tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení mexické regulační autority

- Z důvodu nepříznivého bezpečnostního profilu se na základě sdělení mexické regulační autority ruší registrace, pozastavuje distribuce, výdej a léčebné použití léčivého přípravku **Aclimafel 100 mg cps., více šarží**. 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
Xarelto, 20mg tbl. flm. 28 II	padělek	BXHUBD2 BXHXL41	Německá autorita Evropská léková agentura	Více informací zde .
Více léčivých přípravků	padělek	Více šarží	Britská autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 7. 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 záadu 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 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1.6.2019	UST-21 verze 5	-
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 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 19	http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1.6.2019	UST-29 verze 18	-
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 2	http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1.6.2019	UST-34 verze 1	-
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 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-6	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	26.02.2019	UST 36 verze 5	-
UST-37 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	10.5.2019	-UST-37 verze 0	-
UST-38	http://www.sukl.cz/sukl/ust-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	04.01.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	01.01.2017	REG-29 verze 3	-
REG-41 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19.12.2014	REG-41 verze 1	-
REG-46	http://www.sukl.cz/leciva/reg-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	01.01.2000	-	-
REG-59 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28.01.2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23.01.2009	REG-60	-
REG-69 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4	Žádost o převod registrace	Ano	01.04.2019	REG-69 verze 3	-
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	-	-
REG-96 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	01.04.2019	REG-96	-

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 7	http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17.5.2019	PHV-4 verze 6	-
PHV-7 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15.03.2019	PHV-7	-
PHV-8	http://www.sukl.cz/leciva/phv-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	04.07.2014	-	-
GVP	http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	http://www.sukl.cz/leciva/klh-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-9	http://www.sukl.cz/leciva/klh-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	09.06.2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1	Etické komise	Ano	10.06.2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	01.01.2012	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1	Zadavatel	Ne	10.06.2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1	Zkoušející	Ne	10.06.2011	KLH-17	-
KLH-19 verze 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-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	01.01.2019	DIS-13 verze 5	-
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	Reklamace, 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 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10.5.2019	LEK-9 verze 2	-
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-doplnek-1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15.06.2016	-	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-14 verze 2	-
LEK-15 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-15 verze 2	-
LEK-16 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20.06.2016	LEK-16 verze 2	-
LEK-17	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15.04.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3.2.2014	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/potravinu 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 ČERVNU 2019

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	523	Počet oznámení (č.j.)	59
Počet použitých přípravků	112	Počet použitých přípravků	39
Počet pacientů	3614	Počet pacientů	230
Počet indikací	167	Počet indikací	29
Počet pracovišť	158	Počet pracovišť	11

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
LINDYNETTE 20	0,075 mg/0,02 mg	Tbl. obd.	3 x 21 tbl., .	17/184/03-C/ PI/005/18	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha – Třeboradice, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika	nejsou

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
ROSALGIN	500 mg	Vag.gra.sol.	10 sáčků	54/343/99-C/ PI/002/14	Roncor s.r.o., Čestlice, Česká republika
Nicorette icemint gum 4 mg	4 mg	Orm.gum. mnd.	105 žvýkaček	87/573/10-C/ PI/001/14	Best Pharm a.s, Praha, Česká republika
Nicorette classic gum 4 mg	4 mg	Orm.gum.	105 žvýkaček	87/210/88-B/C/ PI/001/14	Best Pharm a.s, Praha, Česká republika
NuvaRing	0,120 mg/0,015 mg za 24 h	Vag.ins.	3 kroužky	17/408/07-C/ PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
MICROGYNON	0,15 mg/ 0,03 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/349/92-C/ PI/001/14	VMT Union 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. 6 (2019)		
ČSN EN ISO 18119 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6406, vydání: 12/2011 a ČSN EN ISO 10461 + Adm.1, vydání: 05/2007)	Lahve na plyny – Bezešvé lahve a velkoobjemové lahve ocelové a ze slitiny hliníku na plyny – Periodická kontrola a zkoušení	07 8540
ČSN EN IEC 61340-6-1	Elektrostatika – Část 6-1: Potlačování elektrostatiky ve zdravotní péči – Obecné požadavky pro zdravotnická zařízení	34 6440
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 17111 Platí od 2019-07-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči pro hodnocení virucidní aktivity pro nástroje používané ve zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5024
ČSN EN 16777 Platí od 2019-07-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na neporézních površích bez mechanického působení k hodnocení virucidních účinků chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5224
ČSN EN 868-8 Platí od 2019-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 868-8, vydání: 12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory podle EN 285 – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-9 Platí od 2019-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 868-9, vydání: 12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 9: Netkané materiály z polyolefinů bez povlaku – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-10 Platí od 2019-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 868-10, vydání: 12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 10: Netkané materiály z polyolefinů s adhezivním povlakem – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN ISO 15883-4 ed. 3 Platí od 2019-07-01 (S účinností od 2020-06-30 se jejím vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 15883-4 ed. 2, vydání: 12/2009)	Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy	84 7150
ČSN EN ISO 80369-1 Platí od 2019-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80369-1, vydání: 05/2011)	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 1: Obecné požadavky	85 2112
ČSN EN ISO 7405 Platí od 2019-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7405, vydání: 07/2011)	Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii	85 6301
ČSN EN ISO 28158 Platí od 2019-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 28158, vydání: 12/2010)	Stomatologie – Integrovaný držák s dentální nití	85 6302
ČSN EN ISO 15883-4 ed. 2 Platí od 2019-07-01 Změna Z1 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 15883-4 ed. 3 z černa 2019, která tuto normu zcela nahradí od 2020-06-30)	Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy	84 7150
ČSN s ukončenou platností v období od 2019-07-01 do 2019-07-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení, (souběžná platnost)		
ČSN EN 50527-1	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 1: Všeobecně	36 7922
ČSN EN 50527-2-1	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců s kardiostimulátory	36 7922

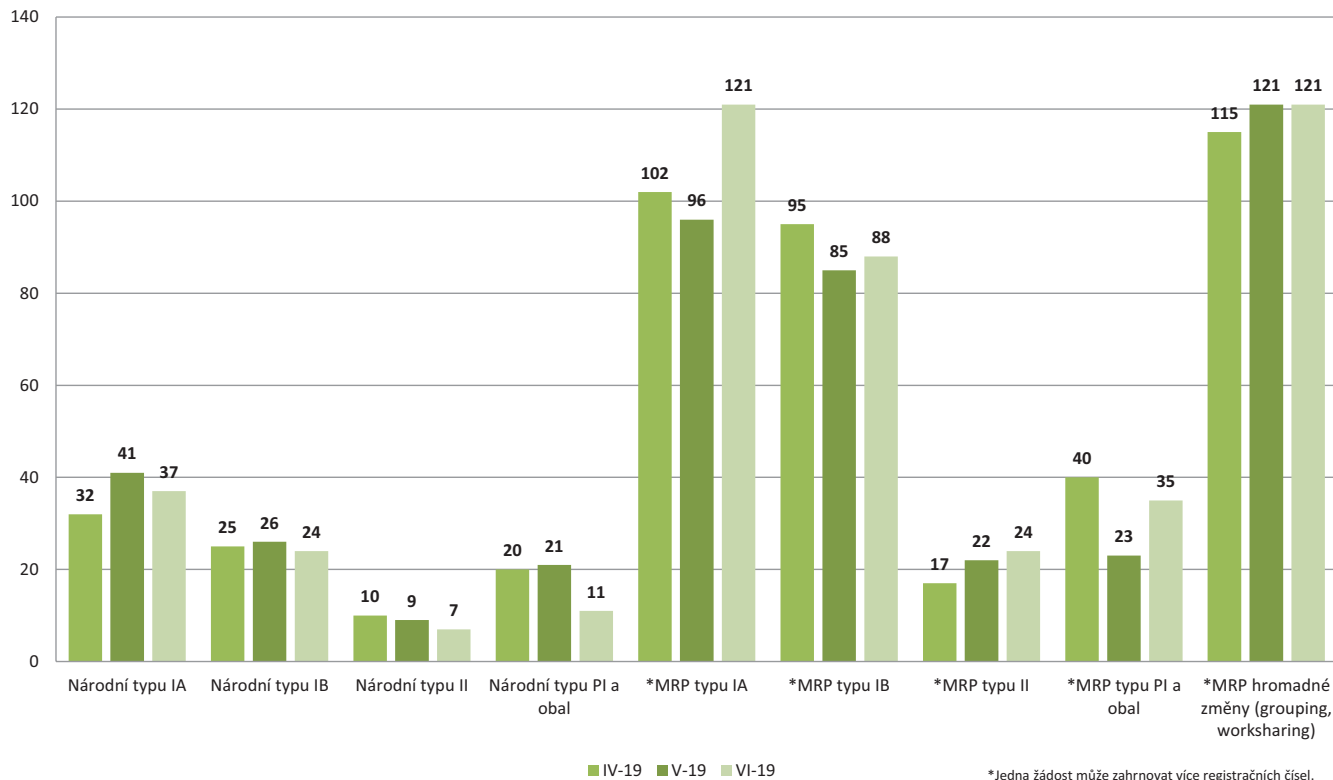
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 15. 6. 2019 do 10. 7. 2019 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

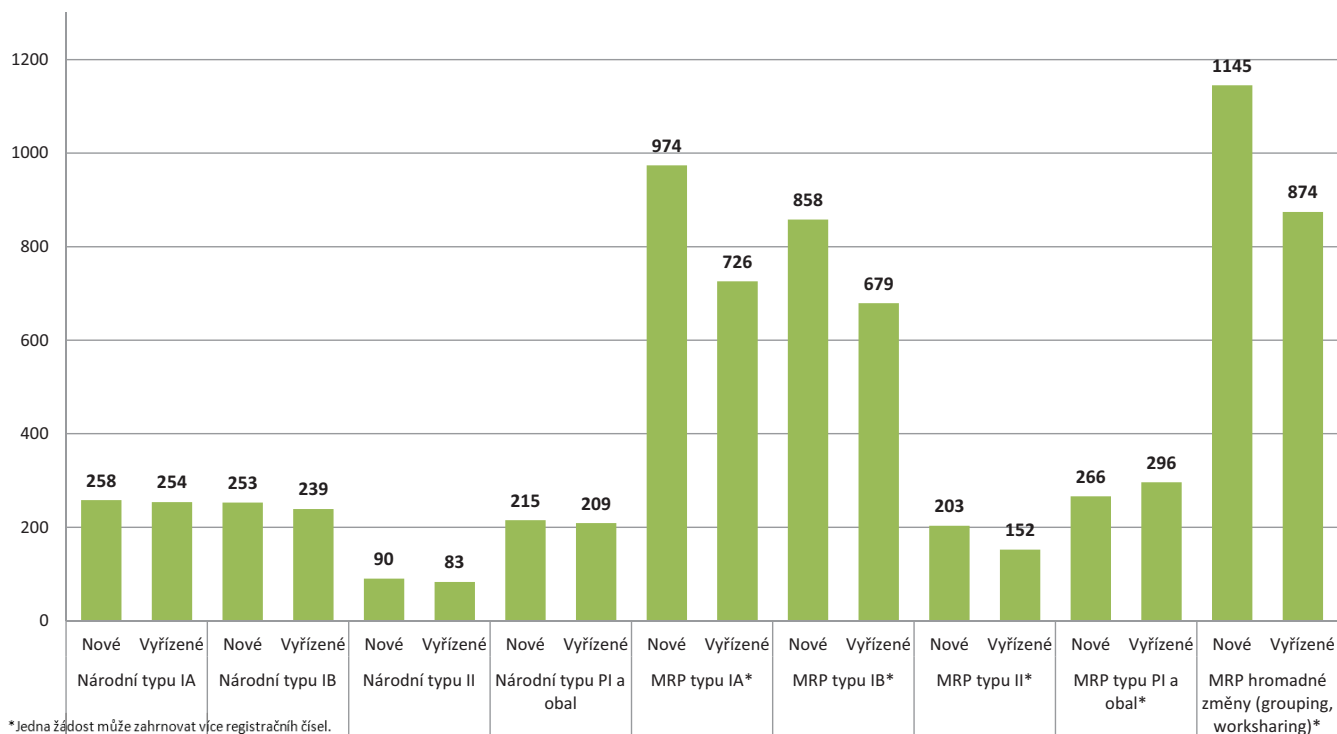
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
19-291374	EMA/CHMP/SAWP/291384/2019/DRAFT	19.06.2019	Draft qualification opinion of clinically interpretable treatment effect measures based on recurrent event endpoints that allow for efficient statistical analyses	09.10.2019	-	-
19-139606	EMA/139606/2019	01.07.2019	Comments received during the Public Consultation on 'Concept paper on the need for revision of the guideline on the investigation of medicinal products in the term and preterm neonate' (EMA/PDCO/362462/2016)	-	-	-
16-362462	EMA/PDCO/362462/2016	01.07.2019	Concept paper on the need for revision of the guideline on the investigation of medicinal products in the term and preterm neonate	-	29.05.2019	-
19-336445	EMA/CHMP/SAWP/336445/2019/DRAFT	02.07.2019	Draft qualification opinion of Multiple sclerosis clinical outcome assessment (MSCOA)	20.09.2019	-	-
18-674304	EMA/674304/2018	04.07.2019	Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)	-	04.07.2019	-
18-632473	EMA/632473/2018	04.07.2019	Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues	-	04.07.2019	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

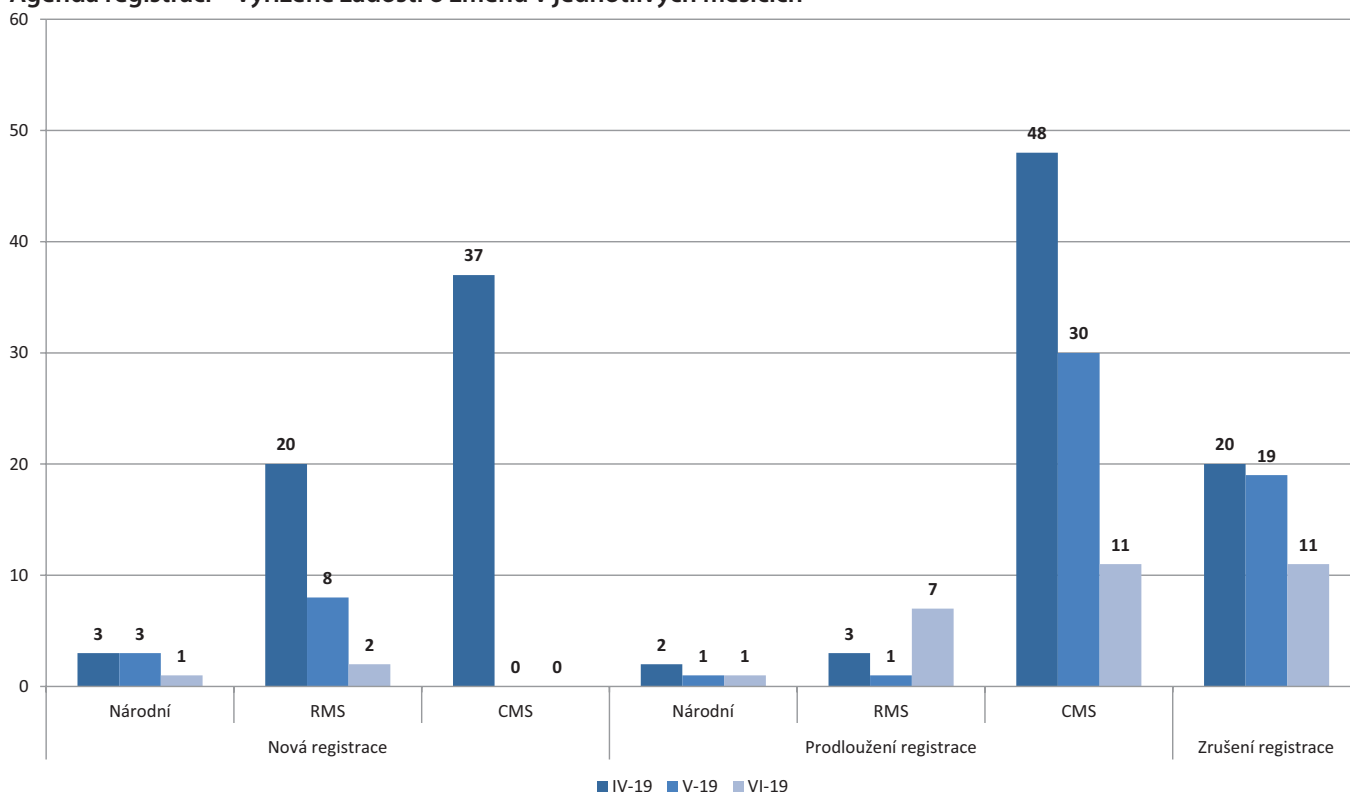
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



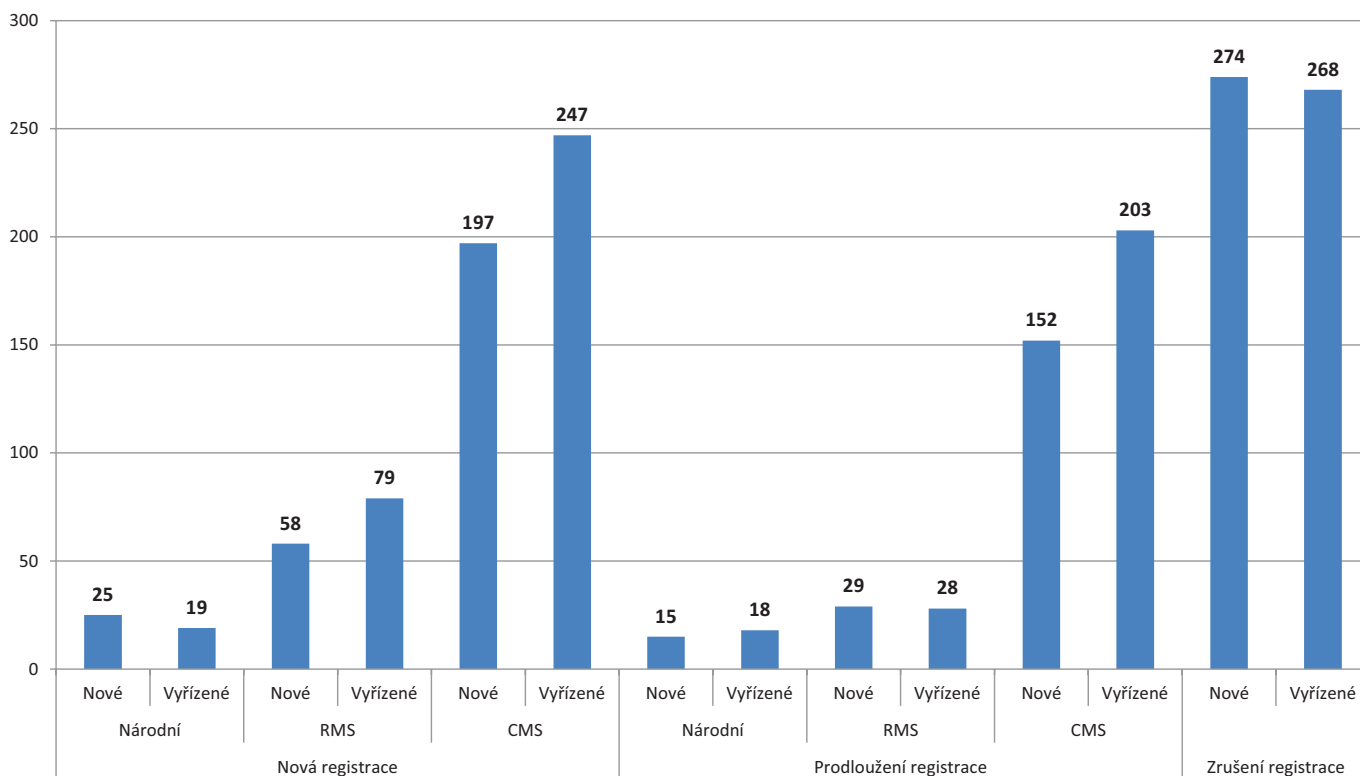
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2019



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2019



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.06. – 30.06.2019.

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Institut klinické a experimentální medicíny	Praha 4	Vídeňská 1958/9	---	---	---	LP

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
Cinem distribuce s.r.o.	Praha 2	Na slupi 448/6	630 380 986	---	hana.rezabkova@seznam.cz	LP
Pharma – Proz, s.r.o.	Praha 9	Třtinová 260/1	774 247 080	---	voboril@pharmazet.com	LP
Krami s.r.o.	Praha 10	Dopravní 500/9	728 107 789	---	kramisro@gmail.com	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pastille pharm s.r.o.	Ostrava	Kotkova 271/6	724 355 100	---	---	LP
3ECH Pharma s.r.o.	Liberec	1. máje 97/25	483 000 310	---	info@3echpharma.cz	LP
Lékárna U Madony, s.r.o.	Ostrava	Nádražní 733/176	608 071 394	---	--	LP
Global clean s.r.o.	Praha 4	Jaurisova 515/4	---	---	---	LP

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

HEBIOS, s.r.o., Palackého 1094/72, Přívoz, 702 00 Ostrava

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI

Stav k 30. 6. 2019

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
223040	AIMOVIG	SUKLS358588/2018	12000
219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156144,14
222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282196,6
211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19871,24
210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10543,92
133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720
210979	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
210982	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
210985	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
222689	FASENRA	SUKLS226643/2018	60000
172617	FEROGER	SUKLS339889/2018	248,11
208994	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	263
208996	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	527
27855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1988,54
194609	INVOKANA	SUKLS303016/2018	1109,56
194611	INVOKANA	SUKLS303016/2018	4444,89
194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
238277	JIVI	SUKLS58243/2019	16705
238278	JIVI	SUKLS58243/2019	33411
238279	JIVI	SUKLS58243/2019	66822
238280	JIVI	SUKLS58243/2019	100233
222940	JULUCA	SUKLS318359/2018	19910,52
222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97930,59
194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000
194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000
194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000
222910	MYLOTARG	sukls369669/2018	179187,19
222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	330000

209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100
209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250
209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500
167779	RAPISCAN	SUKLS225236/2018	1550
210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173669
222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36
222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125000
173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000
173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000
210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200
207929	XADOS	SUKLS336582/2018	200
194235	XARELTO 2,5 MG	SUKLS358232/2018	2505,68
194233	XARELTO 2,5 MG	SUKLS358232/2018	4911,14
210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63
219161	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	1693,45
219163	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	4233,55
219164	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	8467
219165	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	16933,75
219166	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	135470,24
208563	OSMIGEN	SUKLS352037/2018	263
208789	OSMIGEN 500 MG	SUKLS352037/2018	527
238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000
238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000
238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000
219366	ALECENSA	SUKLS437340/2018	122697,55
217244	NOVASOURCE GI BALANCE	SUKLS1277/2019	148,68
217245	NOVASOURCE GI BALANCE	SUKLS1277/2019	1338,14
210408	KENGREXAL	SUKLS96477/2019	77000

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	2
Front page news	
Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of June 2019	
2. SÚKL GUIDELINES	5
List of guidelines valid as of July 1, 2019	
3. INFORMATION	12
Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of June 2019	
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 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 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 June 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 June 30, 2019	
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	