

OBSAH

DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – srpen 2019	
1. POKYNY SÚKL	8
Přehled pokynů platných k 1. 9. 2019	
2. INFORMACE	15
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2019	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v srpnu 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 srpen 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	23
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 Segedová

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 – SRPEN 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
125159	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ, 100% GAS CRS 2L/400L	Linde Gas a.s., Praha	Seznam stahovaných lahví zde a zde	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt případů zahoření	I.
125158	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ, 100% GAS CRS 2L/400L	Linde Gas a.s., Praha	Seznam stahovaných lahví zde , zde a zde	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt případů zahoření	I.
213729	SENTACURIN 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 5MG TBL FLM 100	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	18N201A 17N202A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
213719	SENTACURIN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 10MG TBL FLM 100	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	17N101A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
56582	CURATODERM, 4,17MCG/G UNG 60G	Almirall Hermal GmbH, Německo	808334	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nepříznivý trend v parametru obsah léčivé látky	II.
84367	THIOGAMMA 600 ORAL, 600MG TBL FLM 60	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	150E+138	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
84368	THIOGAMMA 600 ORAL, 600MG TBL FLM 100	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	150E+138	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
144127	SIMVASTATIN MYLAN, 20MG TBL FLM 100 I	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko	8055874	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
182688	DAIVOBET GEL, 50MCG/G+0,5MG/G GEL 60G	LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Dánsko	C04001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
233010	EPIPEN, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin 13, Irsko	9KB177C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávné registrační číslo na vnějším obalu	III.
209057	NUCALA, 100MG INJ PLV SOL 1	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Country Cork, Irsko	W29D	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
203324	MOXIFLOXACIN KABI, 400MG/250ML INF SOL 10X250ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4 – Nusle	15MK214G1 15ND203G3	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
239778	EPIRUBICIN ACCORD, 2MG/ML INJ/INF SOL 1X5ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	Y01184	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
241438	TOPOTECAN ACCORD, 1MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X22202	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
239481	AUGMENTIN 1 G, 875MG/125MG TBL FLM 14 II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	5X5N 695A 6Y9T 847V 847X 847Y 848A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237658	AUGMENTIN 625 MG, 500MG/125MG TBL FLM 21 II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	TS8X	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237704	SERETIDE 25/50 INHALER, 25MCG/50MCG/DÁV INH SUS PSS 120DÁV+POČ	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	389R	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
231956	VENTOLIN INHALER N, 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	MW2P R45U	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237811	LAMICTAL 5 MG, 5MG TBL MND/SUS 60	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	YF3A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
237768	FLIXOTIDE 250 INHALER N, 250MCG/DÁV INH SUS PSS 60DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	9U5N	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237621	ZOVIRAX 400 MG, 400MG TBL NOB 70	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	7P7G 7P7H	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237484	REQUIP MODUTAB, 4MG TBL PRO 84 II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	9C7K	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237488	REQUIP MODUTAB, 8MG TBL PRO 84 II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	6T6J	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237899	ROSEMIG, 20MG NAS SPR SOL 2X0,1ML	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	2R4H	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
231950	ZINNAT 250 MG, 250MG TBL FLM 10	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	4L4B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
231949	ZINNAT 500 MG, 500MG TBL FLM 10	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	4L3U 6X9V	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237921	ZINACEF 750 MG, 750MG INJ/ INF PLV SOL 1	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	8C08	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
237920	ZINACEF 1,5 G, 1,5G INJ/INF PLV SOL 1	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	8B04	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
52335	FORTECORTIN 4, 4MG TBL NOB 30	Merck spol. s r.o., Praha	153519A 073319E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
193326	DOCETAXEL ACCORD, 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	Y02530	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
209131	PEMETREXED ACCORD, 1000MG INF PLV CSL 1	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PX06439	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
194655	CAPECITABINE ACCORD, 500MG TBL FLM 120X1 II	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PX06359 PX05875	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
186970	TEMOZOLOMIDE ACCORD, 20MG CPS DUR 5	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PY00285	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information v aktuálním znění takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
67550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T2E57 T2E58	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti konečného přípravku (z dříve: 24 měsíců na nyní: 15 měsíců)

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

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

- Z důvodu závady v jakosti (v rámci stabilitních studií výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Drospirenone and Ethinyl Estradiol 3 mg/0,02 mg tbl., šarže 183222**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení singapurské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení singapurské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Romesec 20 mg, cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah železa a riziko mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ferric Subsulfate Solution, sol., šarže 579635**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna – blistry léčivého přípravku Luvion byly nalezeny v sekundárním obalu léčivého přípravku **PRINIVIL 5 mg tbl.**) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **LUVION 100 mg cps., šarže 190125**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Zhejiang Hisun Pharmaceutical, Co., Ltd.** na výrobních místech: **1 Haizheng Road a 56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou, CN-318000, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR, avšak pro výrobu léčivých přípravků dodaných na trh v ČR byla použita léčivá látka od jiných výrobců.

6. Sdělení švýcarské regulační autority

Švýcarská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Lantech Pharmaceuticals Limited, Sy. No. 78, 79, 80, 145, Pydibhimavaram Panchayat, Ranastalam Mandal, Srikakulam Dist., Chittivalasa Village, Andhra Pradesh, 532 409, India**. 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**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Verorab, inj. psu. lqf. isp.	padělek	H1833	WHO	Více informací zde .
Padělky ve Velké Británii (více informací na odkazu)	padělek	Více šarží	Britská autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků
Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 9. 2019
OBCENĚ 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 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 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 SRPNU 2019

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	512	Počet oznámení (č.j.)	53
Počet použitých přípravků	100	Počet použitých přípravků	31
Počet pacientů	4952	Počet pacientů	181
Počet indikací	153	Počet indikací	30
Počet pracovišť	154	Počet pracovišť	7

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
Nurofen pro děti jahoda 20 mg/ml perorální suspenze	20 mg/ml	por. sus.	100 ml	29/148/06-C/ PI/005/19	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, Slavičín, ČR)	Dávkovací prostředek: SD: kalibrovaná stříkačka pro perorální podání REF: odměrná lžička na 2,5 a 5 ml nebo kalibrovaná stříkačka pro perorální podání

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. 8 (2019)		
ČSN EN IEC 60601-2-16 ed.3 (S účinností od 2022-05-24 se jejím vydáním zrušuje ČSN EN 60601-2-16 ed.2, vydání: 01/2016)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofilteračních přístrojů	364 801
ČSN EN IEC 80601-2-30 ed.2 (S účinností od 2022-05-24 se jejím vydáním zrušuje ČSN EN 80601-2-30, vydání: 05/2011)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních tonometrů	364 801
ČSN EN IEC 60601-2-39 ed.3 (S účinností od 2022-05-24 se jejím vydáním zrušuje ČSN EN 60601-2-39 ed.2, vydání: 12/2008)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	364 801
ČSN EN 60601-2-16 ed.2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofilteračních přístrojů	364 801
ČSN EN 80601-2-30 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů	364 801
ČSN EN 60601-2-39 ed.2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	364 801
ČSN EN ISO 10079-1 ed.2 Změna A1	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení	852 703
ČSN s ukončenou platností v období od 2019-09-01 do 2019-09-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 5361	Anestetické a respirační přístroje – Tracheální trubice a konektory	852 110
ČSN EN ISO 5364	Anestetické a respirační přístroje – Orofaryngeální vzduchovody	852 131

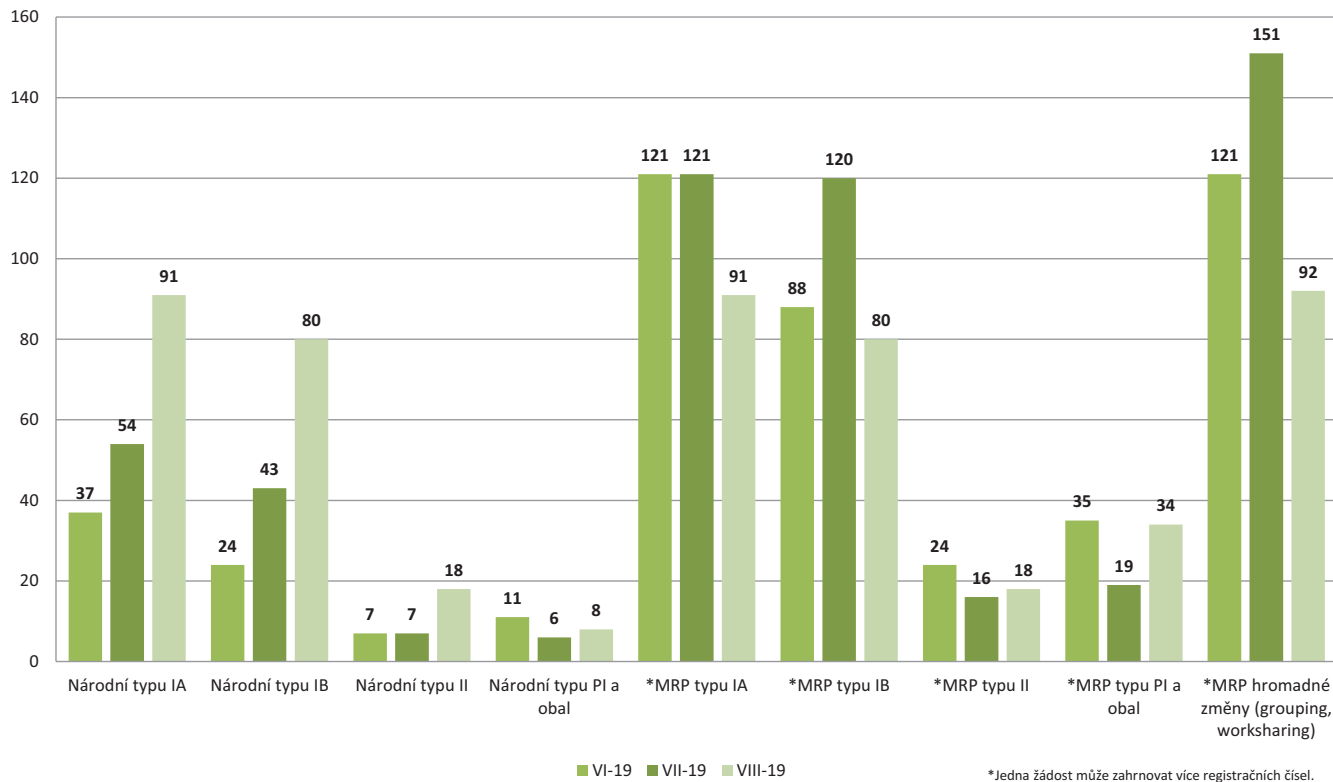
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 8. 2019 do 6. 9. 2019 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

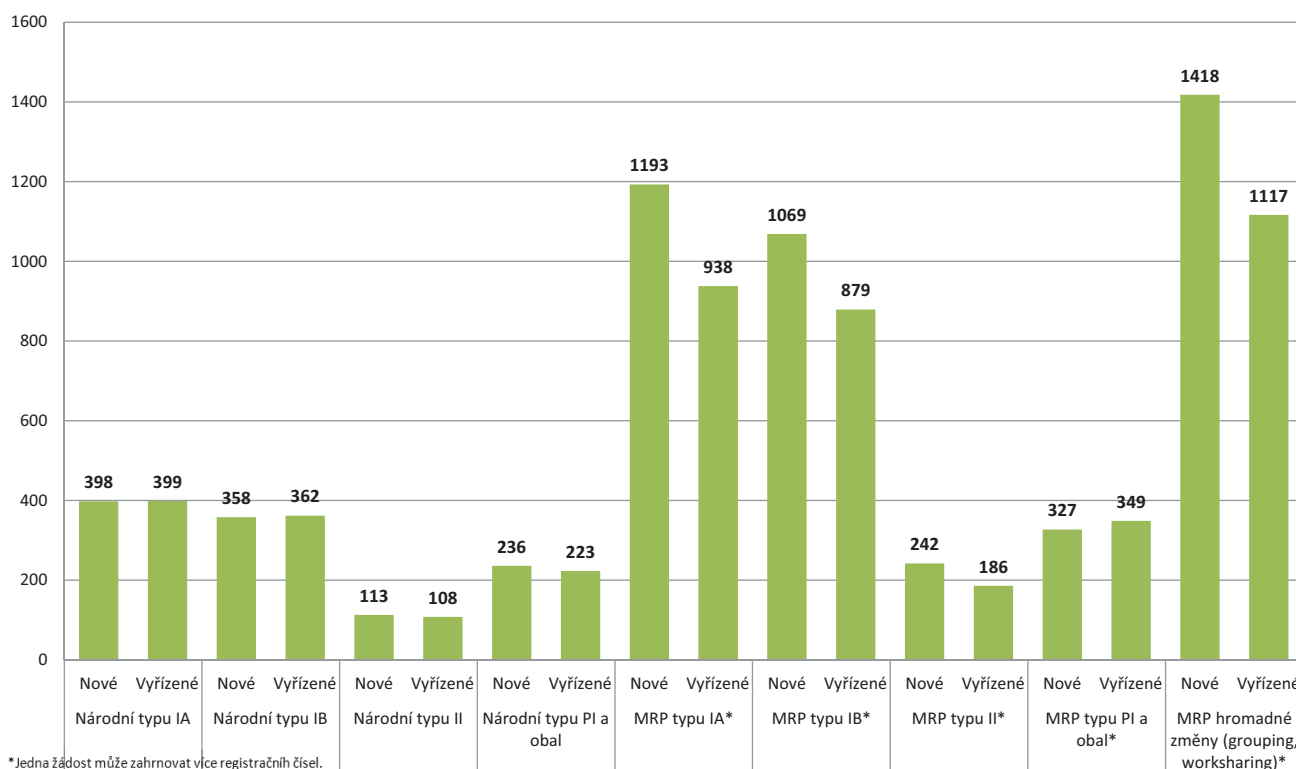
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
11-940451	EMA/940451/2011	19.08.2019	European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications	-	-	-
06-225411	EMA/CHMP/225411/2006	19.08.2019	European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications	-	-	-
19-351053	EMA/351053/2019 rev 1	20.08.2019	Temporary interim limits for NMBA, DIPNA and EIPNA impurities in sartan blood pressure medicines	-	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

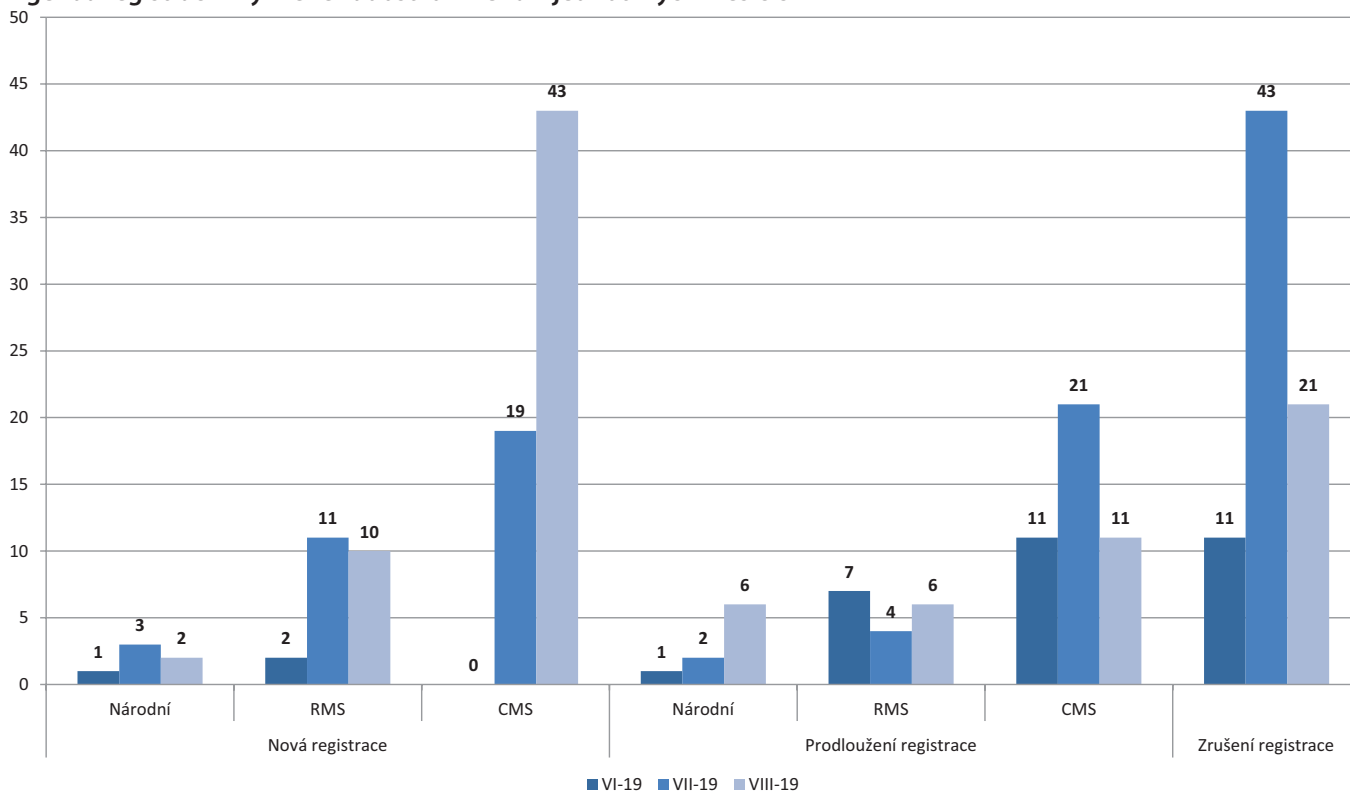


Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2019

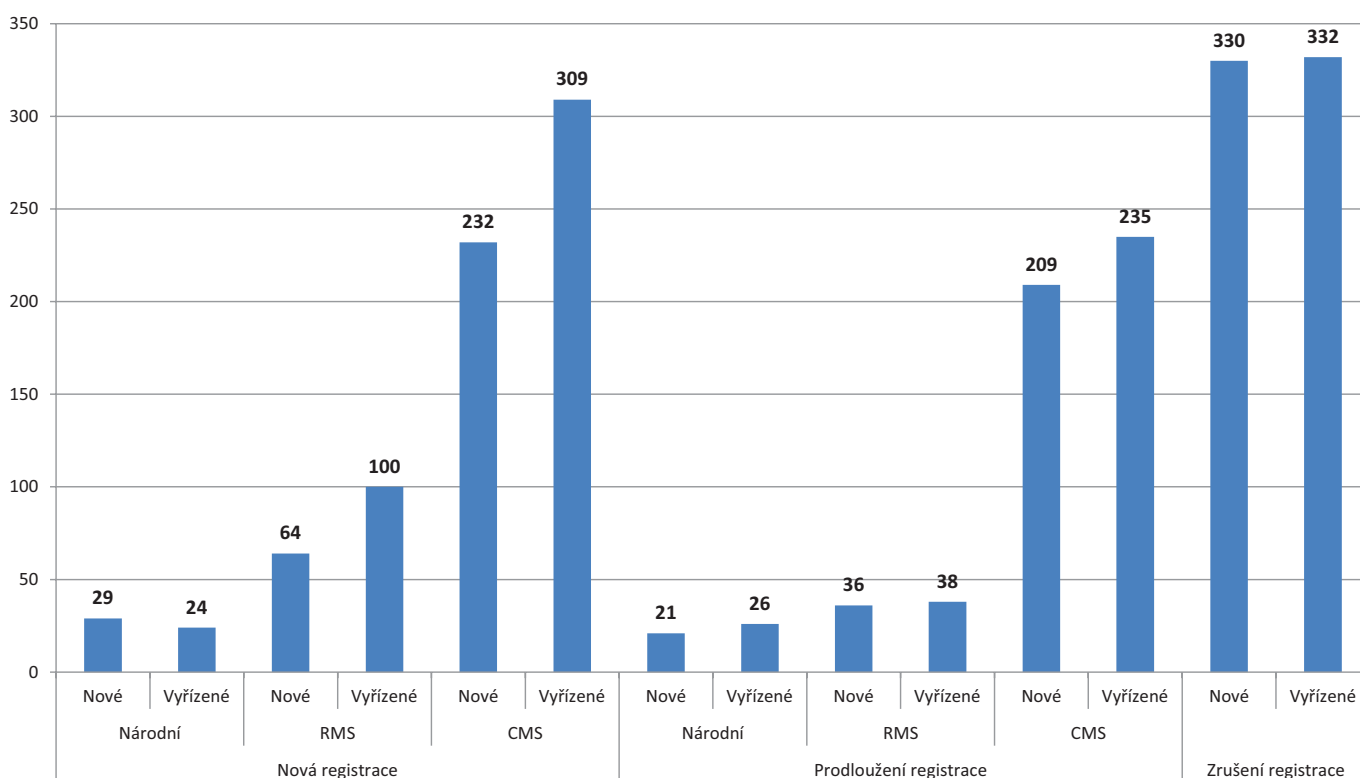


ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

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 SRPNU 2019

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.08. – 31.08.2019.

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
 Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby
 Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř
 Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Brima pharma s.r.o.	Brno	Hybešova 310/65	+316 876 01 010	---	alrubaye@gmail.com	LP
Chytrá lékárna a.s.	Brno	Slovákova 11	777 110 071	---	dosedlova@chytralekarna.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
InStar Technologies a.s.	Liberec	Mrštíkova 399/2a	---	---	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MERLIN TRADE s.r.o.	Praha 5	Na Farkáně I 136/17	777 775 221	---	kuklova@merlintrade.eu	LP
SWISS LAB s.r.o.	Praha 9	Třtinová 260/1	773 308 071	---	---	LP
ALFA-Lek s.r.o.	Praha 1	Senovážné náměstí 1463/5	235 317 275	---	alfalek@seznam.cz	LP
WH-Pharma s.r.o.	Kutná Hora	Talafusova 970	774 808 903	---	j.kremenak@wh-pharma.cz	LP

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

7R PANMED, s.r.o., Spoločenská 9, 821 04 Bratislava, Slovakia – noví

CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach a. Ts., Germany – noví

A&D Pharma Slovakia s.r.o., Plynárenská 7/B, 821 09 Bratislava, Slovakia – noví

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

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

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. 8. 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
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
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
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
222854	STEGLATRO	SUKLS431267/2018	900
223065	STEGLATRO	SUKLS431267/2018	3125
222887	SEGLUROMET	SUKLS431261/2018	950
223016	SEGLUROMET	SUKLS431261/2018	3210
222686	PREVYMIS	SUKLS17348/2019	4627,86
222684	PREVYMIS	SUKLS17348/2019	117896,14

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 August 2019	
2. SÚKL GUIDELINES	8
List of guidelines valid as of August 1, 2019	
3. INFORMATION	15
Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of August 2019	
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 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.	
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of August 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 August 31, 2019	
4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS	23
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	