

OBSAH

DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – březen 2020	
1. POKYNY SÚKL	7
Přehled pokynů platných k 1. 4. 2020	
2. INFORMACE	14
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2020	
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 březen 2020	
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 2020	
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2020	
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2020	

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 – BŘEZEN 2020
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
17.3.2020	0132915	MISTRA 2MG/0,03MG TBL FLM 3X21	RONCOR s.r.o., Česká republika	VCL18AH	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití léčivého přípravku		-
18.3.2020	0215121	EMERADE 150 MIKROGRAMŮ 150MCG INJ SOL PEP 1X0,15ML	PharmaSwiss s.r.o., Česká republika	UE0058A3D UE0061A1A UF0062A9C UI0114A4B UI0114A6A V0021A7D V0032A1D V0032A3D V0040A1G	Stazeni léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neaktivace pera	I.
18.3.2020	0215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	PharmaSwiss s.r.o., Česká republika	UD0057B1E UE0058B4A UE0061B3B UF0062B13A UH0084B2D UI0110B1D UI0114B3B V0018B3A	Stazeni léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neaktivace pera	I.
18.3.2020	215125	EMERADE 500 MIKROGRAMŮ 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	PharmaSwiss s.r.o., Česká republika	UE0058C5B UE0060C2E UF0062C12D UK0120C2A V0018C4E V0021C10A	Stazeni léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neaktivace pera	I.
2.3.2020	0210379	TACHOSIL MTX GKU 1X(4,8CMX4,8CM) II	Takeda Austria GmbH, Rakousko	11728062	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden správný kód SÚKL	III.
10.3.2020	107847	APO-PAROX 20MG TBL FLM 30	Apotex Europe B.V., Leiden, Nizozemsko	RL8877	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10.3.2020	107848	APO-PAROX 20MG TBL FLM 100	Apotex Europe B.V., Leiden, Nizozemsko	RL8876	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
16.3.2020	224232	ATOMOXETINE ACCORD 100MG CPS DUR 28 I	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	1911018	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a na obalu není uveden správný kód SÚKL	III.
17.3.2020	27900	SUBOXONE 2MG/0,5MG SLG TBL NOB 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	932501	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu chyba ve znaku Braillova písma	III.
17.3.2020	27903	SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	932401	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu chyba ve znaku Braillova písma	III.
23.3.2020	19754	AFLODERM 0,5MG/G CRM 20G	Belupo, s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	24267010	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
23.3.2020	19757	BELODERM 0,5MG/G UNG 30G	Belupo, s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	24397020 24386020	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.2.2020	239576	VELETRI 1,5MG INF PLV SOL 1	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	MM184M0501 MM197M0201	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
27.3.2020	0229850	WOBENZYM TBL ENT 300	Mucos Pharma GmbH & Co.KG Berlín, Německo	3M9030000	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
31.3.2020	0209341	UPTRAVI 200MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	31557804	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
31.3.2020	0209345	UPTRAVI 800MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	31531502	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	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:

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
17.3.2020	0168986	ESMYA 5 MGTBL NOB 28 I	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	T75505H T77362R T7B231C T7B231E T7B233H T85327U	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání	Probíhající evropské přehodnocení z důvodu rizika vzniku závažného poškození jater
23.3.2020	0168986	ESMYA 5 MGTBL NOB 28 I	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	T75505H T77362R T7B231C T7B231E T7B233H T85327U	Stažení až z úrovně pacientů	Preventivní opatření po dobu probíhajícího evropského přehodnocení z důvodu rizika vzniku závažného poškození jater

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:**ZMĚNA REGISTRACE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU TIAPRIDAL 140 MG/ML PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK**

SÚKL informuje o změně dávkovacího zařízení a související úpravě vyjádření síly a lékové formy, změně způsobu dávkování, nejnižšího věku pacienta a upozornění týkajícího se poruchy funkce ledvin léčivého přípravku Tiapridal, 140mg/ml, por.gtt. sol. Podrobnější informace naleznete na:

<http://www.sukl.cz/leciva/zmena-registrace-leciveho-pripravku-tiapridal-140-mg-ml>

INFORMACE O UŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH LÁTEK K LÉČBĚ HYPERTENZE (ACE-INHIBITORY, SARTANY) V SOUVISLOSTI S COVID-19

SÚKL informuje, že v současné době neexistují žádné vědecky doložené důkazy prokazující souvislost mezi užíváním látek určených k léčbě hypertenze (ACE-inhibitory, sartany) a průběhem virové infekce COVID-19. Pacienti by proto v takto nastavené léčbě měli pokračovat a neměli by ji bez další konzultace s ošetřujícím lékařem přerušovat. Podrobnější informace naleznete na:

<http://www.sukl.cz/sukl/informace-o-uzivani-latek-k-lecbe-hypertenze-v-souvislosti-s>

ESMYA – DOČASNÉ PŘERUŠENÍ POUŽÍVÁNÍ

SÚKL informuje o dočasném stažení přípravku Esmya z trhu během přehodnocování přínosů a rizik. Léčivý přípravek Esmya s obsahem ulipristal-acetátu 5 mg v tabletech k léčbě děložních myomů nemá být používán po dobu probíhajícího přehodnocení rizika poškození jater. Podrobnější informace naleznete na:

<http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-esmya-1>

ZMĚNA ZPŮSOBU VÝDEJE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU CYTEAL KOŽNÍ TEKUTINA

SÚKL informuje o změně způsobu výdeje léčivého přípravku Cyteal, drm.liq. U léčivého přípravku Cyteal, drm.liq. došlo k změně způsobu výdeje z výdeje pouze na lékařský předpis na výdej bez lékařského předpisu. Podrobnější informace naleznete na:

<http://www.sukl.cz/leciva/zmena-zpusobu-vydeje-leciveho-pripravku-cyteal-kozni>

UŽÍVÁNÍ LÉKŮ S IBUPROFENEM A PARACETAMOLEM S OHLEDEM NA VÝSKYT NEMOCI COVID-19

SÚKL informuje, že v současné době neexistují žádné vědecky doložené důkazy, že by ibuprofen zhoršoval průběh infekce COVID-19. Použití ibuprofenu v souladu s příbalovou informací tak i nadále představuje pro pacienta účinnou a bezpečnou léčbu horečky a bolesti. Podrobnější informace naleznete na:

<http://www.sukl.cz/sukl/uzivani-leku-s-ibuprofenem-a-paracetamolem-s-ohledem-na?highlightWords=ibuprofen>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:**1. Rakouská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Tetrabenazine/Tetmodis 25mg, tbl., šarže T1704AT, T1702PL, T1704UK, T1801CA**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčené šarže nebyly dodány na trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (léčivý přípravek nelze resuspendovat, tvorba koagulátu) se stahuje léčivý přípravek **Phenytoin Oral Suspension USP, 125mg/5ml, orm.sus., šarže 327874, 327876**. 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 polydimethylsiloxanu - PDMS) se stahuje léčivý přípravek **Ketorolac Tromethamine Injection, USP 30 mg/ml, 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 (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Elelyso, 200 units/vial, inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Sotalol-Carinopharm 40mg/4ml Injekt.-lsg., inj., šarže 015333**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost N-nitrosodimethylamin (NDMA) v léčivé látce) se stahuje léčivý přípravek **Metformin 500mg a Metformin 850mg, tbl., 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 (přítomnost N-nitrosodimethylamin (NDMA) v léčivé látce) se stahuje léčivý přípravek **Jamp-Metformin 850mg tbl. a Jamp-Metformin 500mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride 0,9 % Tecsolpar solution for infusion, 30 bottles of 100 ml a 30 bottles of 50ml, inf.sol., více šarží**. Léčivý přípravek s uvedeným výrobcem není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Evropská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodé částice) se stahuje léčivý přípravek Isoforma - **Solução de glicose 500 mg/ml SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC PE x 20 ml, inj. sol., šarže 9060577**. 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 pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Defitelio 80 mg/ml inf. cnc. sol. 10x2,5ml	0286	Lotyšská autorita	Více informací zde
Norditropin Nordiflex 30 mg	-	Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)	Více informací zde .
Humira 40 mg inj. sol. 2x0,4ml I	040309A10	Německá autorita	Více informací zde .

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka	Poznámka
UP2	Doplňek stravy s Nedeklarovanou léčivou látkou sildenafil	030419	U.S. Food and Drug Administration	V ČR výskyt nezjištěn
Bow and Arrow	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou sildenafil	0217	U.S. Food and Drug Administration	V ČR výskyt nezjištěn
Soliris 300 mg	Léčivo/padělek	000584	Belgická agentura	
Active Male	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou tadalafil	Nd6332	U.S. Food and Drug Administration	V ČR výskyt nezjištěn
Uni-Gold™ HIV	Léčivo (diagnostika HIV)/padělek	HIV7120026	WHO	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 4. 2020
OBEČNĚ 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	Ne	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-6 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-2	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1.11.2019	PHV-6 verze 1	-
PHV-7 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-verze-2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15.7.2019	PHV-7 verze 1	-
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	1. 6.1998	-	-
KLH-9	http://www.sukl.cz/leciva/klh-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6.1998	-	-
KLH-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9.6.2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1	Etické komise	Ano	10.6.2011	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	1.1.2012	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1	Zadavatel	Ne	10.6.2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1	Zkoušející	Ne	10.6.2011	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	21.1.2019	KLH-19 verze 1	-
KLH-20 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1.1.2013	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	20.7.2018	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	10.8.2018	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	1.7.2009	-	-

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 7	http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-7	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	14.1.2020	DIS-13 verze 6	-
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	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/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	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/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	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/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 5	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-
verze-5?highlightWords=slp-6">http://www.sukl.cz/leciva/slp-6- verze-5?highlightWords=slp-6	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1.1.2020	SLP-6 verze 4	-
SLP-7- verze 1	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/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 9	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-
verze-8">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5- verze-8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1.12.2019	LEK-5 verze 8	-
LEK-9- verze 3	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-
verze-3?highlightWords=lek-9">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 2	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-
verze-2">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12- verze-2	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1.1.2020	LEK-12 verze 1	-
LEK-13- verze 6	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-
verze-5?highlightWords=lek-13">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	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-
verze-5-doplnek-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	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/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	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/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	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/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/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22.11.2017	-	-
CAU-08	http://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-0	Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ne	09.09.2019	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01	http://www.sukl.cz/sakl-01	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22.12.2017	SAKL-01	-
SAKL-02 verze 1	http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22.12.2017	SAKL-02	-
SAKL-03	http://www.sukl.cz/sakl-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	-	-

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2020

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
TANTUM VERDE	1,5 mg/ml	Ggr.	120 ml	69/358/98-C/PI/023/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. R: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
LOGEST	0,075 mg / 0,02 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tablet	17/530/96-C/PI/030/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (místo výroby: Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika)	nejsou

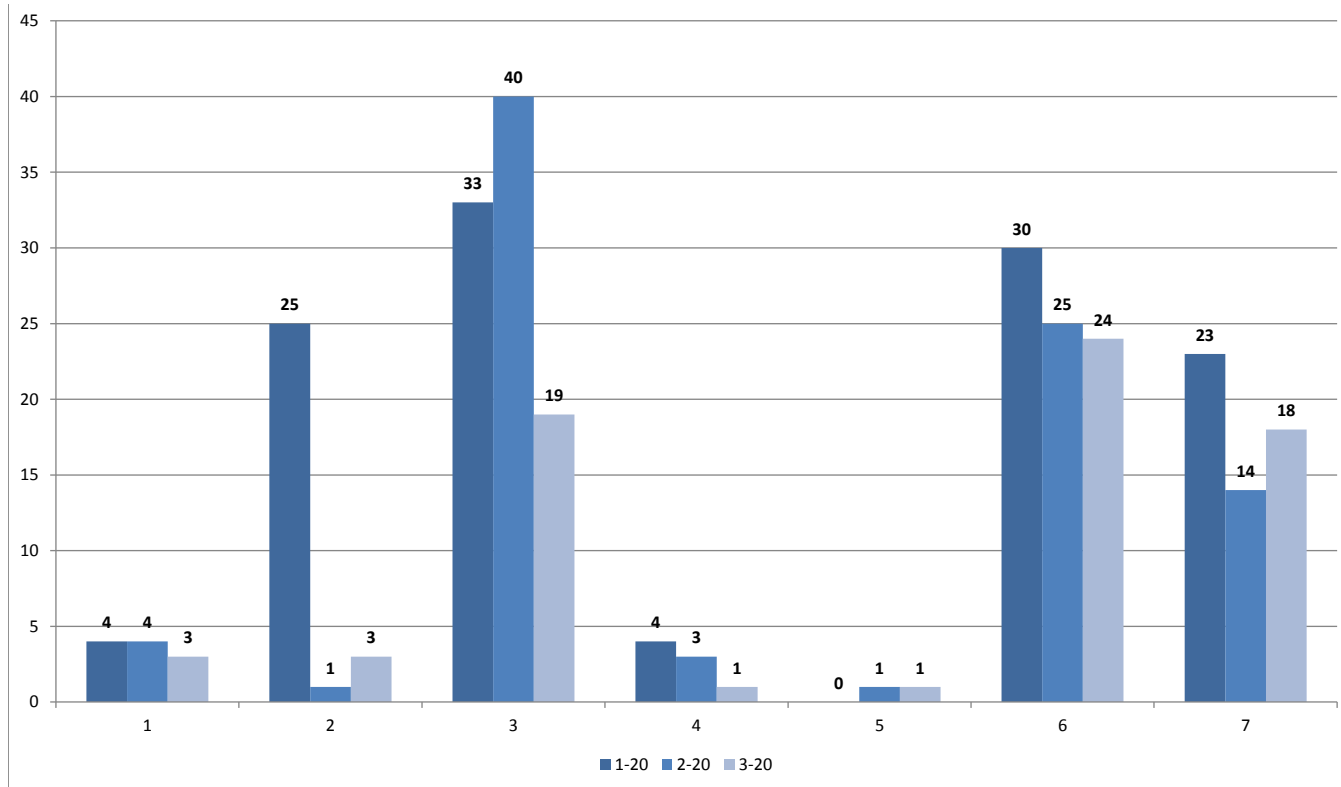
SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2020

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.

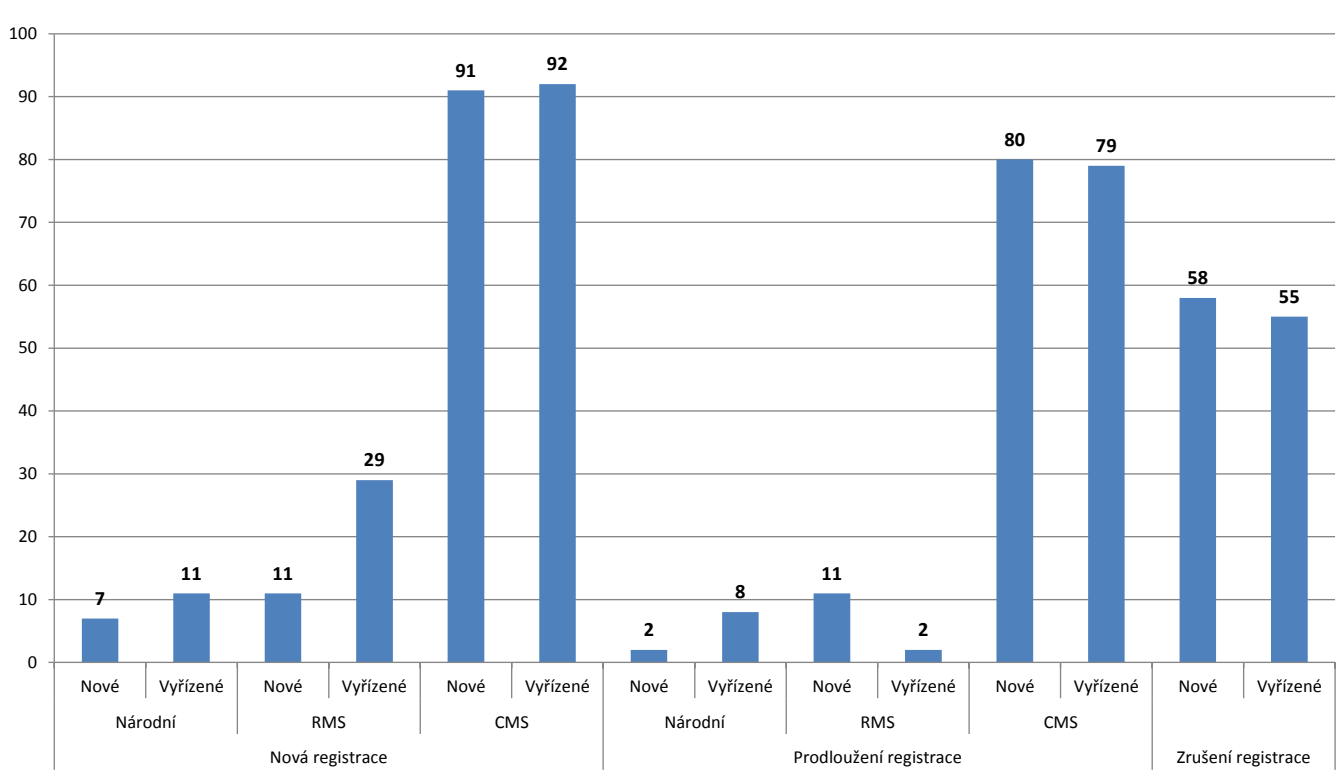
NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
CITALON 20 mg	20 mg	Tbl.flm.	28 tablet	30/019/05-C/PI/001/15	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
NEURONTIN 300 mg	300 mg	Cps.dur.	50 a 100 cps.	21/462/97-C/PI/001/15	Empower Pharma s.r.o., Praha, Česká republika
LINDYNETTE 20	75 mcg/20 mcg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/184/03-C/PI/001/15	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

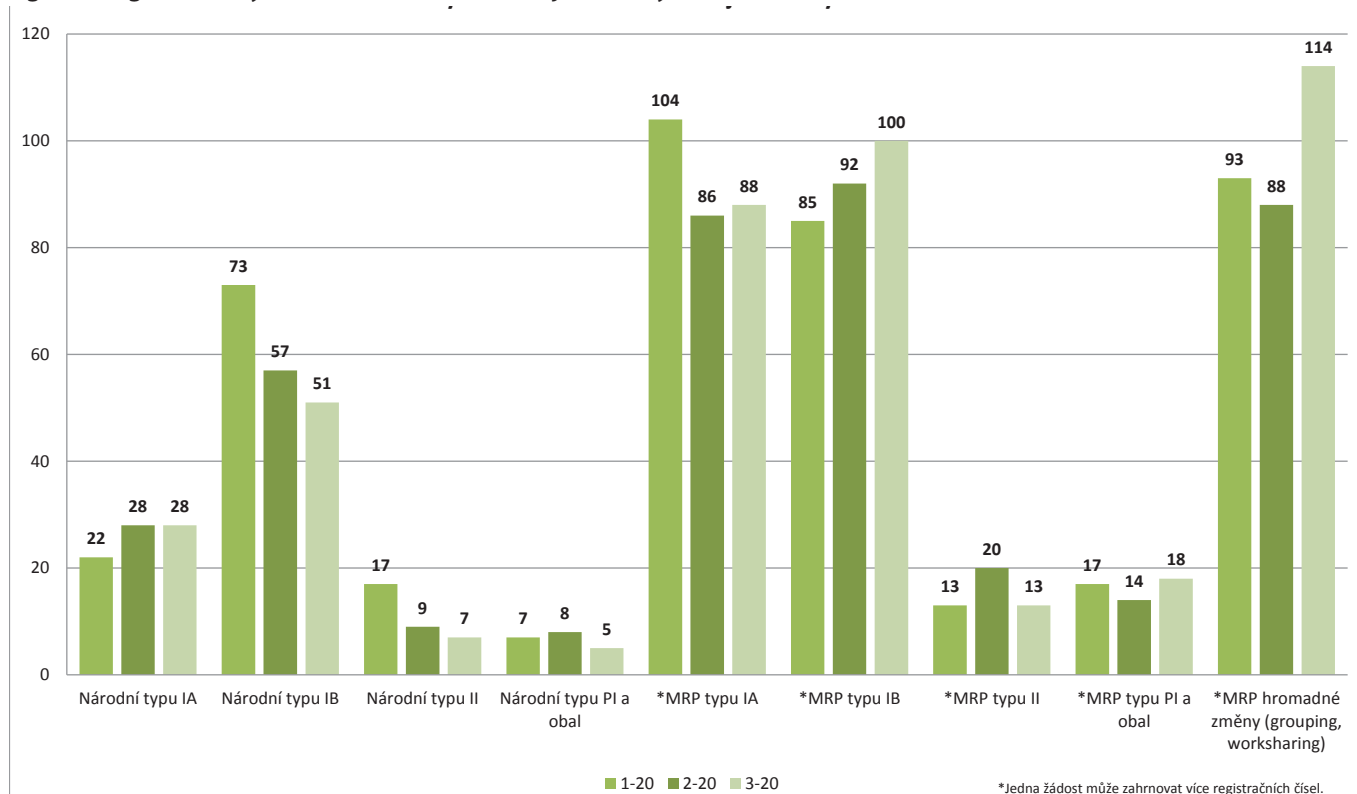


Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2020

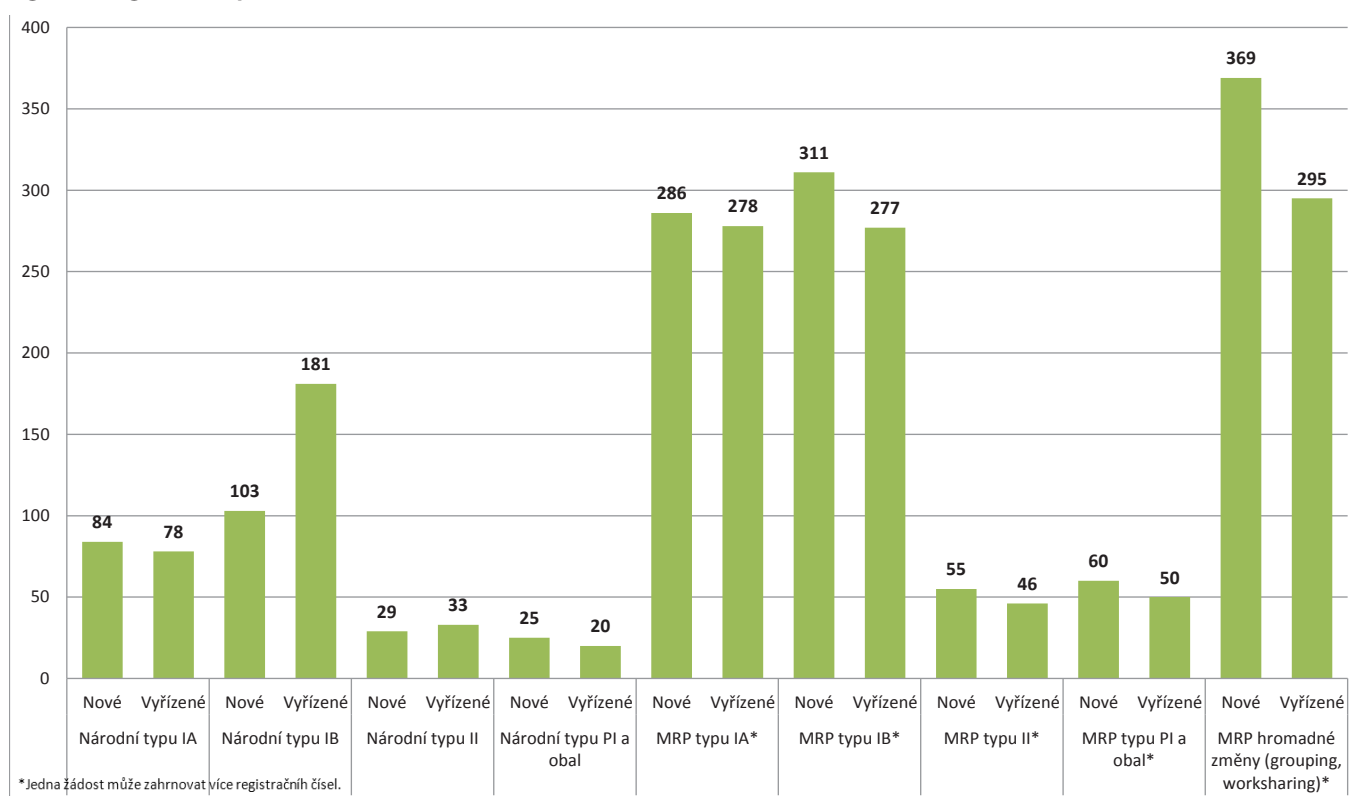


ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI BŘEZEN 2020

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. – 31. 3. 2020.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Ceft Biopharma s.r.o.	Praha 9, Čakovice	Třtinová 260/1	---	---	---	LP
LEKOSIAN s.r.o.	Olomouc, Nové Sady	Voskovcova 754/8	---	---	---	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.	Brno	Palachovo náměstí 726/2	---	---	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice Valtice s.r.o.	Valtice	Klášteří 1150	519 363 154	---	---	LP
GANNI MPM s.r.o.	Přerov	Na Odpoledni 1042/19	581 701 331	---	---	LP,
Angoczec, spol. s r.o.	Brno	Za klášterem 2574/11	777 066 528	---	---	LP
Lékárna Hořice s.r.o.	Jičín	Husova 393	773 435 786	---	---	LP
DOBRÁ FARMACIE CZ s.r.o.	Ostrava	Hradní 27/37	---	---	---	LP

7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení jiného státu EU
8. Noví držitelé certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek

Nenastalo

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

FedCor-CZ s.r.o., Příkop 843/4, Zábřovice, 602 00 Brno

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCHNA 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. 3 (2020)		
ČSN EN IEC 80601-2-49 (S účinností od 2022-08-07 se zrušuje ČSN EN 60601-2-49 ed.2, vydání: 06/2016)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-75	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-75: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro fotodynamickou terapii a fotodynamickou diagnostiku	36 4801
ČSN EN ISO 11607-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11607-1, vyhlášení: 03/2018)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	85 5280
ČSN EN 60601-2-49 ed.2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů	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 IEC 80601-2-79 Platí od 2020-04-01 (Jejím vyhlášením se spolu s vyhlášením ČSN EN ISO 80601-2-80 z března 2020 zrušuje ČSN EN ISO 10651-6 vydání: 09/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-79: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při snížené ventilaci	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-80 Platí od 2020-04-01 (Jejím vyhlášením se spolu s vyhlášením ČSN EN ISO 80601-2-79 z března 2020 zrušuje ČSN EN ISO 10651-6 vydání: 09/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-80: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační nedostatečnosti	36 4801
ČSN EN ISO 27427 Platí od 2020-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 13544-1+A1 vyhlášení: 02/2010)	Anestetické a respirační přístroje – Nebulizační systémy a jejich části	85 2107

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 5362 Platí od 2020-04-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 1820+A1 vydání: 02/2010)	Anestetické zásobní vaky	85 2160
ČSN EN ISO 7492 Platí od 2020-04-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7492 vyhlášení: 08/2018)	Stomatologie – Stomatologické sondy	85 6081

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. 3. 2020

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720,00
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
0219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97930,59
0194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0222910	MYLOTARG	sukls369669/2018	179187,19
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36
0173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0219161	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	1693,45
0219163	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	4233,55
0219164	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	8467,00
0219165	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	16933,75
0219166	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	135470,24
0238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000,00
0238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000,00
0238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000,00
0219366	ALECENSA	SUKLS437340/2018	122697,55
0222577	XERMELO	SUKLS55249/2019	26825,31
0210420	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00
0210422	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00
0210426	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210429	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210432	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0232990	IMFINZI	SUKLS79389/2019	80000,00
0232991	IMFINZI	SUKLS79389/2019	20000,00
0217263	HCU COOLER ORANGE	SUKLS86822/2019	1300,00
0217262	HCU COOLER RED	SUKLS86822/2019	1300,00

0222798	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	87180,09
0222799	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	174686,21
0222800	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	262195,34
0238304	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238306	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238308	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238353	ERLEADA	SUKLS86413/2019	81750,32
0238317	PIFELTRO	SUKLS95986/2019	13100,00
0238319	DELSTRIGO	SUKLS95975/2019	16100,00
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
0220860	RAGWIZAX	SUKLS224278/2019	5598,56
0220861	RAGWIZAX	SUKLS224278/2019	16769,74
0238450	SKYRIZI	SUKLS110905/2019	74616,51
0217269	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	145,16
0217268	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	147,63
0023812	RXULTI	SUKLS147200/2019	3014,67
0238422	AJOVY	SUKLS192075/2019	15000,00
0217287	MODULEN IBD	SUKLS189881/2019	347,79
0217394	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	143,85
0217393	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	141,08
223055	OZEMPIC	SUKLS221648/2019	2030,40
238301	BEVESPI AEROSPHERE	SUKLS220471/2019	1400,00
243788	WAMLOX	SUKLS224438/2019	461,70
243792	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1385,10
243797	WAMLOX	SUKLS224438/2019	461,70
243801	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1385,10
243806	WAMLOX	SUKLS224438/2019	554,40
243810	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1663,20
243815	WAMLOX	SUKLS224438/2019	554,40
243819	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1663,20
222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64
0222267	SKILARENCE	SUKLS227930/2019	2328,31
0222270	SKILARENCE	SUKLS227930/2019	5329,20
0222273	SKILARENCE	SUKLS227930/2019	10381,10
233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
238473	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	176374,51
238474	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	132280,90
238316	SIMPONI	SUKLS247117/2019	27000,00
0217313	NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO ČERVENÉHO OVOCE	SUKLS239236/2019	315,00
0217314	NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ HŘEJIVÉHO ZÁZVORU	SUKLS239236/2019	315,00
0217315	NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ HŘEJIVÉHO ZÁZVORU	SUKLS239236/2019	315,00
238479	DUPIXENT	SUKLS271348/2019	29310,74
220300	EPIDUO 28	SUKLS283189/2019	550,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-10>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-10>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2020

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-11>

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 March 2020	
2. SÚKL GUIDELINES	7
List of guidelines valid as of April 1, 2020	
INFORMATION	14
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2020	
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 March 2020	
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 March 31, 2020	
3. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS	23
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2020	
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2020	
Revocations of marketing authorisations in the year 2020	