

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – červen 2020 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2020 6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2020 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v červnu 2020 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červnu 2020 20

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 22

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2020 24

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2020 24

Zrušené registrace v roce 2020 24

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. František Chuchma, CSc., Ing. Milan Vocelka,
RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVEN 2020

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
10.6.2020	-	MIDAZOLAM (EPISTATUS) MULTI DOSE BOTTLES 10MG/ ML OROMUCOSAL SOLUTION	Veriton Pharma Limited, Velká Británie	200113C3	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Závada dětské pojistky uzávěru	II.
19.6.2020	210789	ARIPIPAZOL MYLAN PHARMA, 10MG TBL NOB 28	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	1900332 1909820 1001892	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
19.6.2020	210792	ARIPIPAZOL MYLAN PHARMA, 15MG TBL NOB 28	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	1900358	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
19.6.2020	210790	ARIPIPAZOL MYLAN PHARMA, 10MG TBL NOB 98	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	1900792	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
19.6.2020	210793	ARIPIPAZOL MYLAN PHARMA, 15MG TBL NOB 98	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	1900791	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky	II.
17.6.2020	238562	NUCALA 100 MG INJ SOL 1X1ML	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Dublin, Irsko	8Y2P	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.6.2020	185937	MONOPOST, 50MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30(6X5)X0,2ML II	Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand, Francie	7L19	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.6.2020	207848	MIFEGYNE, 200MG TBL NOB 3X1	Nordic Group BV, Hoofddorp, Nizozemsko	222	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/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
30.6.2020	238560	NUCALA, 100 MG INJ SOL 1X1ML	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Dublin, Irsko	5G8V	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
30.6.2020	239807	FUROSEMID ACCORD 10 MG/ML, 10MG/ML INJ/ INF SOL 10X2ML	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X14232	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
30.6.2020	203215	PHENAEMAL, 100MG TBL NOB 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0020002182	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad uvedené doby použitelnosti se schválenou dobou použitelnosti	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:**Anidulafungin Accord 100 mg – prášek pro koncentrát pro infuzní roztok**

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci společnost Accord Healthcare by Vás rádi informovali o změně podmínek uchovávání infuzního roztoku. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-anidulafungin-accord-100-mg-prasek-pro>

Suboxone sublingvální tablety (buprenorfin/naloxon) – nepřesná informace na obalech

Společnost Indivior Europe Limited po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv vás chce informovat o nepřesné informaci v Braillově písmu, uvedené na obalu přípravku Suboxone. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-suboxone>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky liothyroin) se stahují léčivé přípravky **NP Thyroid (thyroid tablets, USP) 30 mg, NP Thyroid (thyroid tablets, USP) 60 mg a NP Thyroid (thyroids tablets, USP) 90 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (distribuce neschválených léčivých přípravků) se stahují léčivé přípravky **Cannabidiol (CBD) Complex 4 mg/ml vial. 10ml, Cannabidiol (CBD) Complex 50 mg/ml vial. 10ml, Curmin Complex 4 mg/ml vial. 10ml, Curmin Complex 50 mg/ml vial. 10ml a Cannabidiol + Curcumin 4 mg/50ml vial. 10ml, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybně uvedená síla na blistru) se stahuje léčivý přípravek **L-Thyrox Hexal 100 µg, tbl., šarže KK2878**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné značení síly v Braillově písmu) se stahuje léčivý přípravek **Glivec 400 mg, tbl. flm. 30, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale nebyl dovezen ani v rámci klinického hodnocení.

3. Evropská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení byly nalezeny blistry jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Esomeprazol Magnésico Triidratado, 40 mg, šarže 1L8019**. 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota) se stahuje léčivý přípravek **APO-Entecavir 0,5 mg, tbl., šarže PY5990, PY5992**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **APO-Metformin ER, 500 mg, 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 (potenciální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Citarabina Pfizer 500 mg Polvo Y Disolvente Para Solución Inyectable Y Para Perfusión, 1 vial + 1 ampolla de disolvente, inj. sol., šarže 9YY5044**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se stahuje léčivý přípravek **Demedrox 150 mg/ml, por.sus., šarže 1905327**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Korejská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (pochybení při výrobě) se stahuje léčivý přípravek **Meditoxin (Neuronox) 50, 100, 150, Units, inj., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Megalia 240ml, por. sus. 40 mg/ml, všechny šarže**. 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
Plaquenil, 200 mg 20 tbl.	9MXA006	Mexická regulační autorita	Více informací zde.
Soliris, 300 mg, inf.cnc.sol., 1x30 ml	1003254 1000706	Brazilská regulační autorita	Více informací zde.
Chloroquine phosphate tablets B.P 100mg	660 ET9274 05	WHO	Více informací zde.
Harvoni, 90mg/400mg tbl. flm. 28	22VMYVA12 61264902	EMA	Více informací zde.
Rivotril, 2,5 mg/ml, por. gtt. sol.	RJ0598	Brazilská regulační autorita	Více informací zde.
Defitelio, 80 mg/ml inf. cnc. sol.10x2,5 ml	0286	Lotyšská regulační autority	Více informací zde.
Praiva, 400 mg	495818	EMA	Více informací zde.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Remdesivir 100mg IV Injection	Padělek	RD-202004	MHRA	V ČR výskyt nezjištěn.
Detoxi Slim	Neregistrovaný léčivý přípravek	D27-101	FDA	V ČR výskyt nezjištěn.
OrgaZEN Gold 5800	Neregistrovaný léčivý přípravek (sildenafil)	-	FDA	V ČR výskyt nezjištěn.
Alpha-Male	Neregistrovaný léčivý přípravek (tadalafil)	-	FDA	V ČR výskyt nezjištěn.
XXX Plationuim woodie	Neregistrovaný léčivý přípravek (tadalafil)	-	FDA	V ČR výskyt nezjištěn.
RMFLEX	Neregistrovaný léčivý přípravek (diclofenac)	-	FDA	V ČR výskyt nezjištěn.
Zontrixone	Padělek	1910127	Thajská léková agentura	-

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 7. 2020

OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 6	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1. 6. 2019	UST-21 verze 5	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 7	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	1. 1. 2018	UST-24 verze 6	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
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	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
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	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
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. 2. 2019	UST-36 verze 5	–
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0	–
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
REG-41 verze 2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-69 verze 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7. 12. 2018	REG-78 verze 5	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 6	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21. 11. 2018	REG-84 verze 5	–
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
REG-91 verze 1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 5. 2017	REG-91	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-94 verze 1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
REG-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	–

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenci poretistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17. 5. 2019	PHV-4 verze 6	–
PHV-6 verze 1	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16. 1. 2017	PHV-6	–
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	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
GVP	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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
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	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
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	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
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	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 11. 2018	KLH-22 verze 3	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10. 8. 2018	SKP-1 verze 0	–
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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	–
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	–
DIS-13 verze 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	–
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	–
VYR-29 verze 4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	–
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	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
SLP-7 verze 1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	–
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 9	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 12. 2019	LEK-5 verze 8	–
LEK-9 verze 3	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	–
LEK-12 verze 2	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1	–
LEK-13 verze 7	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	–
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-15 verze 2	–
LEK-16 verze 3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
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	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
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	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–
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	Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ne	9. 9. 2019	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01 verze 1	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	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	–
SAKL-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	–	–

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
Luivac	3 mg	tbl.nob.	28	59/381/95-C/ PI/024/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20 a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15)	Způsob uchování SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. REF: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Streptfen	8,75 mg	pas.	16 a 24	69/161/02-C/ PI/025/19	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20 a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15)	Způsob uchování SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. REF: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Kanamycin-POS	6,2 mg/ ml	oph gtt sol	5 ml	64/643/96-C/ PI/028/19	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	GALMED a. s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby: Pchery-Theodor)	

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg	100 mg	tbl. pro.	30 tablet	65/873/97-C/PI/001/15	Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Odbojárov 340/29, Topolčany 955 01, Slovensko
TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg	150 mg	tbl. pro.	30 tablet	65/539/99-C/PI/001/15	Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Odbojárov 340/29, Topolčany 955 01, Slovensko
VIGANTOL	0,5 mg/ml	gtt. sol.	10 ml	86/1140/93-C/PI/001/15	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika
BEPANTHEN	50mg/g	drm. ung.	100 g	46/547/93-C/PI/001/15	RONCOR s.r.o., Pleskotova 1695, 263 01 Dobříš, Česká republika
MERCILON	0,15 mg/0,02 mg	tbl. nob.	3 x 21 tablet	17/875/92-C/PI/001/15	GlucoPharma s.r.o., Tvrdeho 47, 199 00 Praha 9, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 6 (2020)		
ČSN EN IEC 80601-2-60 ed. 2 (S účinností od 2023-04-03 se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-60, vyhlášení: 01/2016)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-60: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-78	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-78: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických robotů pro rehabilitaci, posuzování, kompenzování nebo zmírňování	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-80 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-80, vyhlášení: 03/2020)	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 IEC 62311 ed. 2 (S účinností od 2023-01-24 se zrušuje ČSN EN 62311, vydání: 01/2009)	Posuzování elektronických a elektrických zařízení v souvislosti s omezeními vystavení člověka elektromagnetickým polím (0 Hz až 300 GHz)	36 7909
ČSN EN ISO 21012 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 21012, vyhlášení: 09/2019)	Kryogenetické nádoby – Hadice	69 7234
ČSN EN ISO 81060-2 ed. 2 (S účinností od 2022-11-30 se zrušuje ČSN EN ISO 81060-2, vydání: 11/2014)	Neinvasivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s intermitentním automatizovaným měřením	85 2701
ČSN EN ISO 14971 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 14971, vydání: 12/2012)	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	85 5231
ČSN EN ISO 11607-2 (Její vydáním zrušuje ČSN EN ISO 11607-2, vyhlášení: 03/2018)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení	85 5280
ČSN EN ISO 80601-2-60 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-60: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologického vybavení	36 4801
ČSN EN 62311 Změna Z1	Posuzování elektronických a elektrických zařízení v souvislosti s omezeními vystavení člověka elektromagnetickým polím (0 Hz - 300 GHz)	36 7909
ČSN EN ISO 81060-2 Změna Z1	Neinvasivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením	85 2701
ČSN 80 4159 Zrušena k 2020-07-01	Pružné zdravotní punčochové výrobky a díly – kompresivní	

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11197 ed.3 Platí od 2020-07-01	Zdravotnické napájecí jednotky	85 2711
ČSN s ukončenou platností v období od 2020-07-01 do 2020-07-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 80601-2-56	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty	36 4801

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 13. 6. 2020 do 10. 7. 2020 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

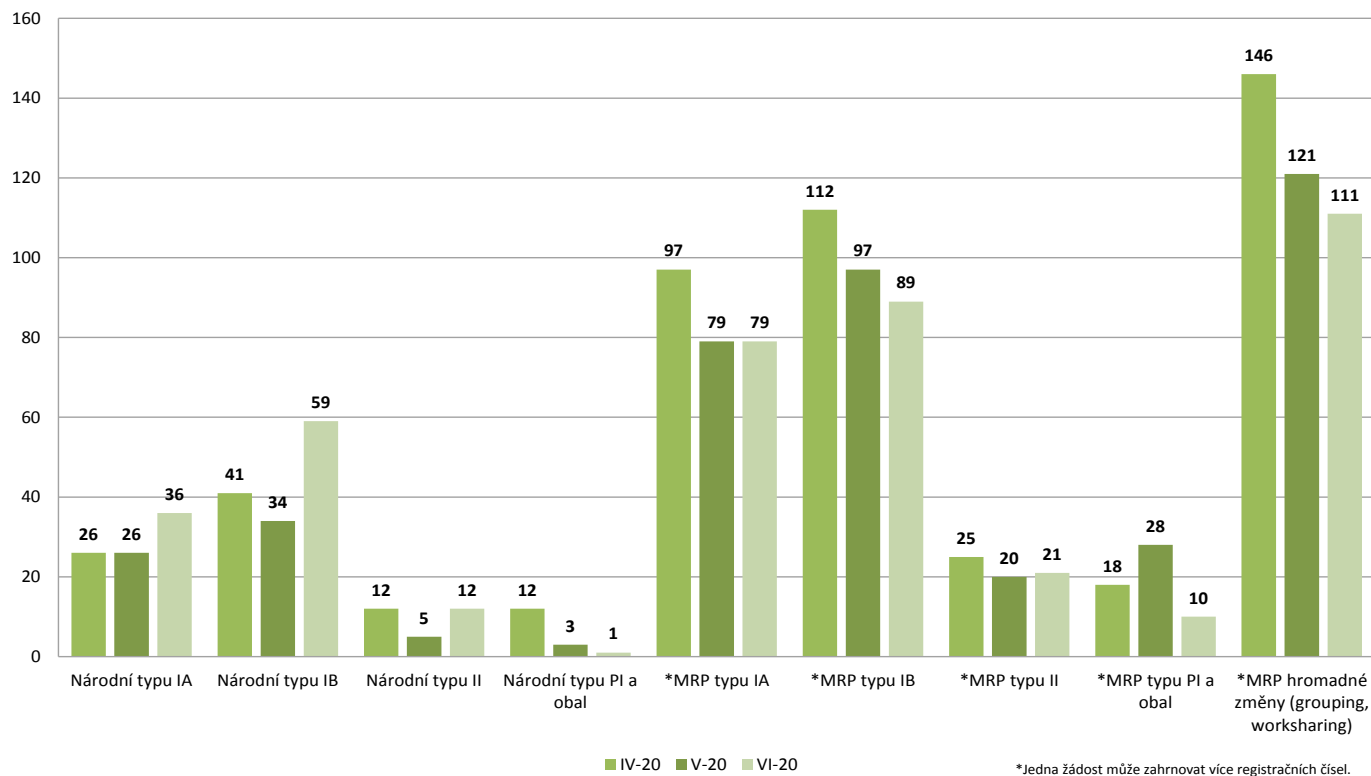
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
20-176098	EMA/CHMP/176098/2020/DRAFT	15.6.2020	Levothyroxine tablets 12.5 mcg, 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 100 mcg (and additional strengths) and 200 mcg product-specific bioequivalence guidance	30.9.2020	-	-
16-474712	EMA/CHMP/474712/2016 Rev. 1/DRAFT	15.6.2020	Abiraterone tablets 250 mg and 500 mg product-specific bioequivalence guidance	30.9.2020	-	-
20-238467	EMA/MB/238467/2020 Rev. 1	15.6.2020	Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures	-	11.6.2020	12.6.2020
17-444951	EMA/444951/2017	22.6.2020	Dates of 2021 SAWP meetings and submission deadlines	-	18.6.2020	-
20-326173	EMA/326173/2020	23.6.2020	Overview of comments received on recommendations in report on lessons learnt from presence of N-nitrosamine impurities in sartan medicines	-	23.6.2020	-
20-261052	EMA/261052/2020	23.6.2020	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) Introductory cover note, last updated with revision 3 of Addendum I	-	23.6.2020	-
12-395730	EMA/395730/2012 Rev 3	23.6.2020	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VIII Addendum I	-	15.6.2020	24.6.2020
12-813125	EMA/813125/2012 rev. 6	25.6.2020	Scientific guidelines with SmPC recommendations	-	-	-
20-158330	EMA/158330/2020 Rev. 1	29.6.2020	Points to consider on implications of Coronavirus disease (COVID-19) on methodological aspects of ongoing clinical trials	-	-	-
20-204136	EMA/204136/2020	29.6.2020	Overview of comments received on 'Points to consider on implications of Coronavirus disease 5 (COVID-19) on methodological aspects of ongoing clinical trials' (EMA/158330/2020)	-	-	-
20-318376	EMA/318376/2020	29.6.2020	Draft responses to stakeholder comments on the Points to consider on the impact of COVID-19 on methodological aspects of ongoing clinical trials	-	-	-

3. INFORMACE

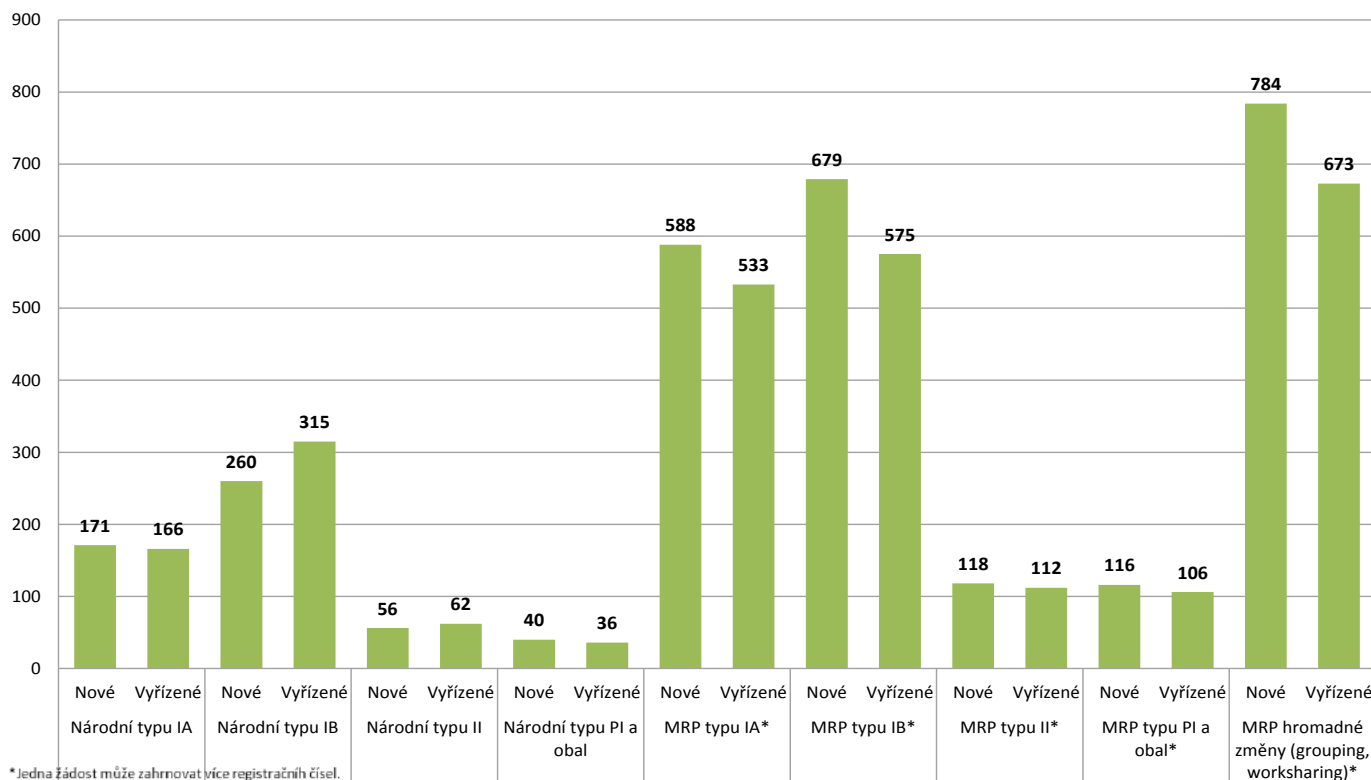
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
18-420706	EMA/420706/2018 Rev 9	30.6.2020	Procedural advice for orphan medicinal product designation	-	25.6.2020	-
18-257298	EMA/CHMP/257298/2018/DRAFT	3.7.2020	Lapatinib film-coated tablet 250mg product-specific bioequivalence guidance	30.9.2020	-	-
20-321999	EMA/CHMP/ICH/321999/2020/DRAFT	3.7.2020	ICH guideline M7 on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk - questions & answers Step 2b	3.10.2020	-	-
17-444946	EMA/444946/2017 Rev.2	8.7.2020	Dates of 2020 SAWP meetings and submission deadlines Scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel consultation EMA/ EUnethTA requests	-		
20-369136	EMA/369136/2020	9.7.2020	Assessment report Procedure under Article 5(3) of Regulation EC (No) 726/2004 Nitrosamine impurities in human medicinal products	-	25.6.2020	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

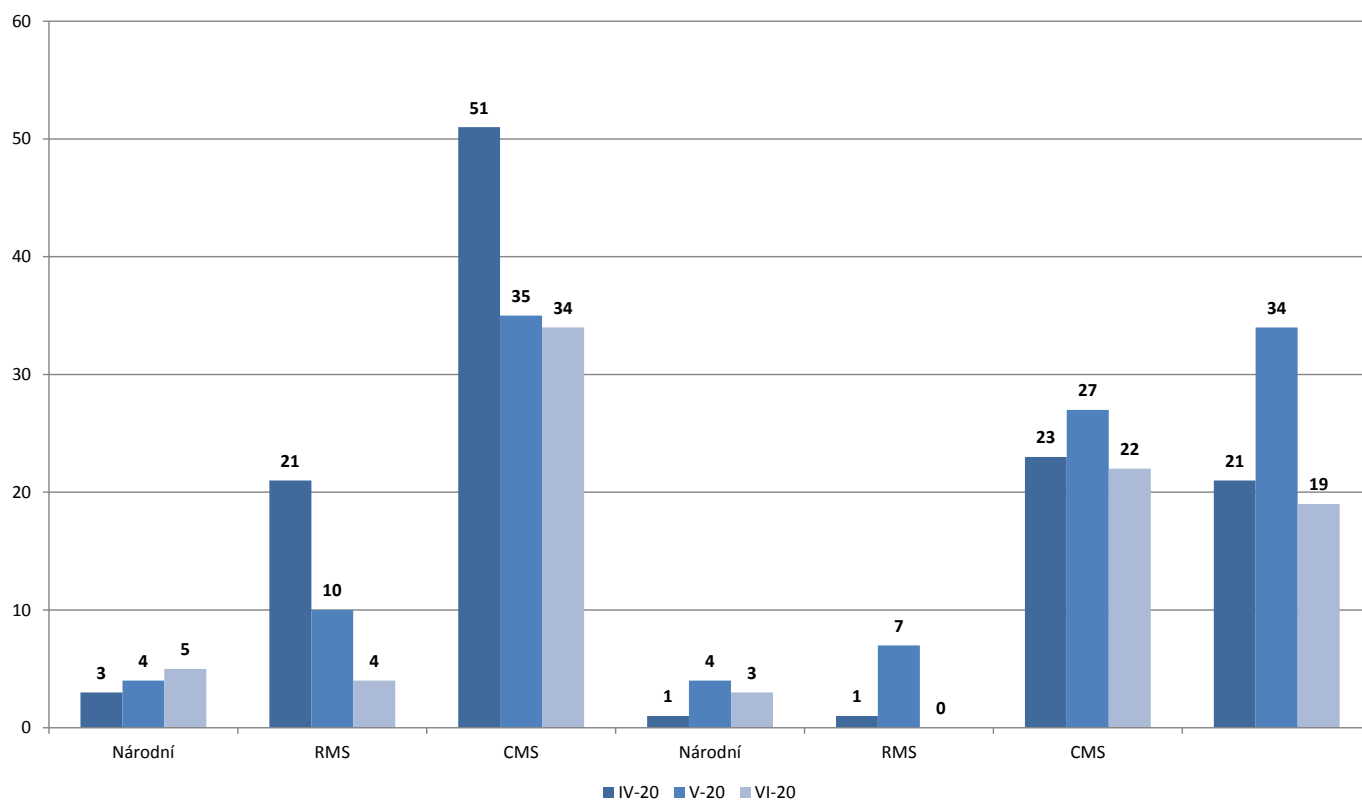
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



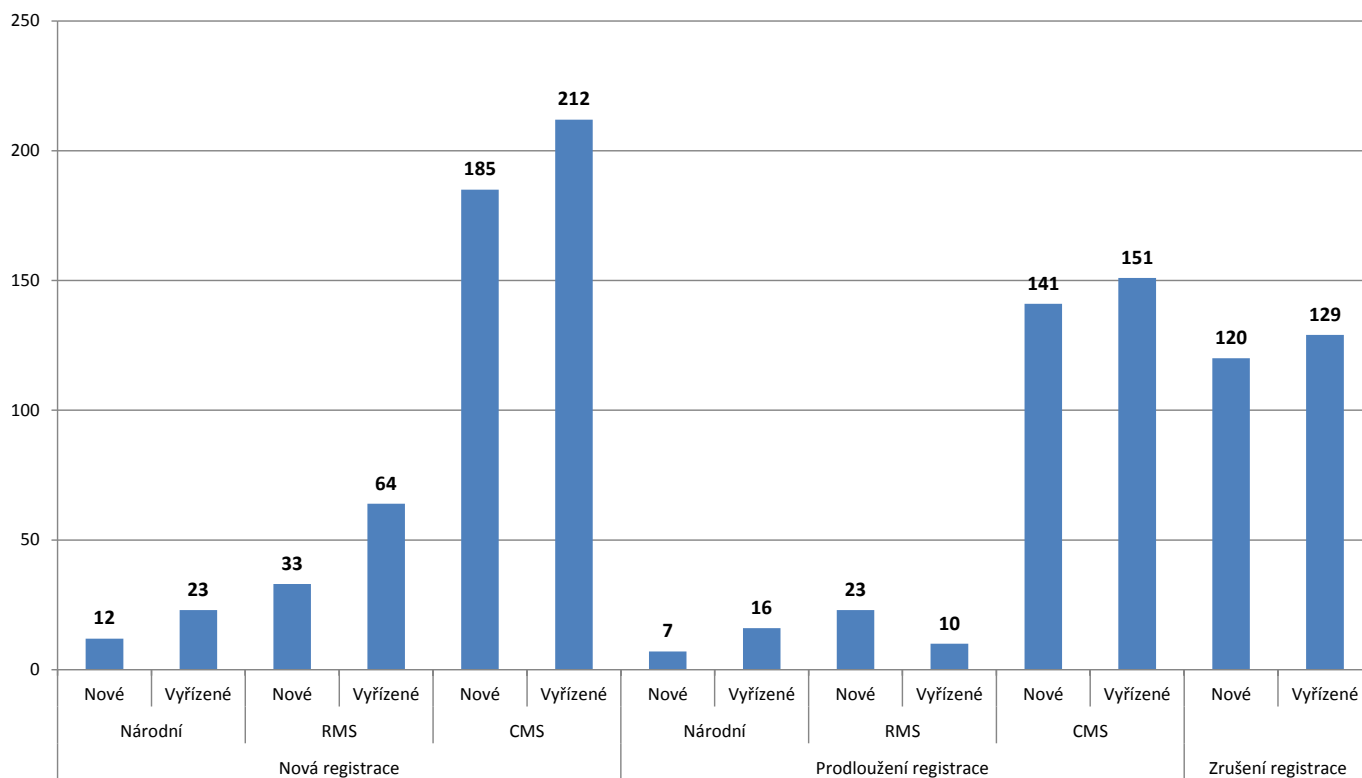
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2020



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 6. – 30. 6. 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

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
Aflofarm Czech Republic s.r.o.	Praha 2	Vinohradská 33/89	737 572 719	---	miroslav.petras@aflofarm.cz	LP
TK Group s.r.o.	Dolní Lutyně, Věřňovice	Hlavní 33	603 706 754	---	josef.tobola@tkgroup.cz	LP
MagnaPharm CZ s.r.o.	Praha 5	Karla Engliša 3201/6	778 441 221	---	Miroslav.Karas@adpharma.com	LP
LABORATOIRES BAILLEUL, s.r.o.	Praha 8	Pobřežní 620/3	720 020 888	---	mgancarcik@bailleul.com	LP
NANOPREV s.r.o.	Praha 1	Štěpánská 1742/27	220 990 139 774 247 080	---	voboril@pharmazet.com	LP
Vivanta Generics s.r.o.	Praha 9	Třtinová 260/1	220 990 139 774 247 080	---	voboril@pharmazet.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MEDITES PHARMA, spol. s r.o.	Rožnov pod Radhoštěm	1. máje 2625	---	---	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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

Upjohn Export B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemí – noví
 AMOMED PHARMA GmbH, Storchengasse 1, 1150 Vienna, Rakousko – noví
 Brocacef Healthcare Logistics B.V., Basicweg 8, 3821 BR Amersfoort, Nizozemí – noví

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 30. 6. 2020

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000,00
0238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000,00
0238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000,00
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	13000,00
0217262	HCU COOLER RED	SUKLS86822/2019	13000,00
0238304	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238306	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238308	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238353	ERLEADA	SUKLS86413/2019	81750,32
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
0217269	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	145,16
0217268	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	147,63
0023812	RXULTI	SUKLS147200/2019	3014,67
0217394	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	143,85
0217393	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	141,08
222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64
233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
238473	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	176374,51
238474	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	132280,90
238479	DUPIXENT	SUKLS271348/2019	29310,74
220300	EPIDUO	SUKLS283189/2019	550,00
222175	QARZIBA	SUKLS22336/2020	207451,91
210306	KETOCONAZOLE HRA	SUKLS28440/2020	16244,00
0231500	ITULAZAX	SUKLS50190/2020	3000,00
0231501	ITULAZAX	SUKLS50190/2020	9000,00
238546	DOVATO	SUKLS256049/2019	18000,00
24772	NORMOSANG	SUKLS69210/2020	90000,00
193655	FORXIGA	sukls334596/2019	950,00
193656	FORXIGA	sukls334596/2019	3600,00
223067	CABLIVI	sukls325340/2019	116961,70
209288	WAKIX	SUKLS312506/2019	8057,51
209289	WAKIX	SUKLS312506/2019	8057,51
538548	ULTOMIRIS	SUKLS329859/2019	125000,00

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. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of June 2020 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of July 1, 2020 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2020 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 14

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 16

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL 18

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of June 2020 20

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of June 30, 2020 22

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2020 24

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2020 24

Revocations of marketing authorisations in the year 2020 24