

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2020

6

3. INFORMACE

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

12

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

13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo zrušeno povolení k souběžnému dovozu v září 2020

13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky

13

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

16

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci září 2020

18

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

20

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2020

22

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

22

Zrušené registrace v roce 2020

22

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

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

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.9.2020	0205849	HERBAPAX SIR, 1x150ML	Cassella-med GmbH & Co. KG, Německo	338030	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící odměrka v balení	III.
14.9.2020	0096406	WOBENZYM, TBL ENT 800	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Berlín, Německo	3BA037000 3EA044000	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící číslo šarže a/nebo doba použitelnosti na obalu některých balení	III.
18.9.2020	0168010	BINOCRIT 40000IU/1ML INJ SOL ISP 1X1ML II	SANDOZ GmbH, Kundl, Rakousko	1910040042	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah degradačního produktu	II.
16.9.2020	126808	CUVITRU, 200MG/ ML INJ SOL 1X10ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE13W047AH	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16.9.2020	126809	CUVITRU, 200MG/ ML INJ SOL 1X20ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE13W057AD LE13W057AL	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16.9.2020	126810	CUVITRU, 200MG/ ML INJ SOL 1X40ML	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko	LE13W049AJ LE13W049AN	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
17.9.2020	241249	SUBUTEX, 2MG TBL SLG 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	210	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a na vnějším obalu není uveden správný kód SÚKL	III.
17.9.2020	241251	SUBUTEX, 8MG TBL SLG 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	703	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a 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:

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

Trisenox (oxid arsenitý) – riziko chyby v medikaci z důvodu uvedení nové síly přípravku o koncentraci 2 mg/ml

SÚKL a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci se společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. by Vás rádi informovali o riziku chyby v medikaci z důvodu nové síly přípravku Trisenox o koncentraci 2 mg/ml (jednodávková injekční lahvička o objemu 6 ml (s celkovým obsahem 12 mg oxidu arsenitého). Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-trisenox-1>

Esmya (ulipristal acetate) – výbor PRAC doporučuje zrušení registrace

SÚKL informuje o závěrech evropského přehodnocení, ve kterém bylo potvrzeno, že přípravky s obsahem 5 mg ulipristalacetátu kléčbě děložních myomů (léčivý přípravek Esmya a další generické přípravky, které však nejsou obchodovány) mohou způsobit poškození jater, které může vést až k transplantaci jater. Výbor PRAC proto doporučuje zrušení registrace těchto léčivých přípravků. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/esmya-ulipristal-acetate-vybor-prac-doporucuje-zruseni>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Ranitidine Injection USP, 25 mg/ml, sol., šarže JX9941, JS7049, JN6154 a JV4206**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Ranitidine Hydrochloride 150 mg, tbl., šarže 619003**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledek v parametru mikrobiologická čistota) se stahuje léčivý přípravek **Septmax, 2%, sol., šarže 0157, 0158 a E 0159**. 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 (v balení se nachází neaktuální příbalová informace) se stahuje léčivý přípravek **Telmisartan/ Hydrochlorothiazid Glenmark 40 mg/12,5 mg Tabletten, tbl., šarže 17200597 a 17200607**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **ClinOleic 20%, inf. eml., 6x1000 ml, šarže 20A09N36**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vyšší počet zlomených injekčních stříkaček) se stahuje léčivý přípravek **Encepur Adults 0,5 ml, inj. sus. isp., 1x0,5 ml+FJ, šarže AEA26A1B**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace erythromycin stearátem) se stahuje **léčivá látka erythromycinum micronized, více šarží bulku**. Léčivý přípravek obsahující uvedenou léčivou látku výrobce SM Biomed Sdn. Bhd., Lot 90, Sungai Petani Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah Darui Aman, Malajsie není v ČR registrován. Dotčené šarže léčivé látky nebyly pro přípravu v lékárnách dovezeny do ČR.

4. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení nalezeny dvě tablety místo jedné) se stahuje léčivý přípravek **Abstral, slg. tbl. nob., všechny síly, všechny šarže**. Léčivý přípravek je v ČR registrován a obchodován pod názvem Lunaldin. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že šarže uvedené na trh v ČR nejsou uvedenou závadou dotčeny.

5. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se stahují léčivé přípravky **DDAVP Nasal Spray, spr.nas., 5 ml, více šarží, STIMATE Nasal Spray, spr.nas., 2,5 ml, více šarží a Desmopressin Acetate Nasal Spray, spr.nas., 5 ml, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány. V rámci specifického léčebného programu byl dovezen do ČR léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou ve stejné lékové formě OCTOSTIM 1,5 MG/ML, NOSNÍ SPREJ 1,5MG/ML NAS SPR SOL 1X2,5ML, který byl dne 10.7.2020 stažen ze zdravotnických zařízení: <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-10-7-2020>. Uvedené léčivé přípravky nebyly v současné době dovezeny v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná záměna: v obalech léčivého přípravku Amiodarone HCl Injection USP mohou být lahvičky léčivého přípravku Tranexamic Acid Injection USP a naopak) se stahují léčivé přípravky **Amiodarone HCl Injection, USP 450 mg/9 ml, 50 mg/ml a Tranexamic Acid Injection, USP 1000 mg/10 ml, 100 mg/ml, více šarží**. Uvedené 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. Korejská regulační autorita**

- Korejská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Ilshin Chemical Co. Ltd (Plant No.2), 1042, Yangsan-daero, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce**

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Neupro, 4 mg/24h tdr. emp. 28x9 mg	58037101 58041101 58033103	Německá regulační autorita	Více informací zde
Vimpat, 100 mg tbl. flm. 56	267525 263100	Německá regulační autorita	Více informací zde
Tysabri, 300 mg, inf.cnc.sol.	1425558 1425556/y3 1426088 1426088/y 1426088/y1	Německá regulační autorita	Více informací zde
Privigen, 20 g – 100 mg/ml, inf.sol.	P100164896 P100164906	Německá regulační autorita	Více informací zde
Více léčivých přípravků na území Velké Británie a Německa		Britská a německá regulační autorita	Více informací zde
Více léčivých přípravků na území Litvy a Německa		Litevská a německá regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
SARS COV-2 IgG/IgM Rapid Test	padělek zdravotnického prostředku	2003241	FAMHP (Belgie)	V ČR výskyt nezjištěn
HARVA Slimming Capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	7204482	Landesdirektion Sachsen	V ČR výskyt nezjištěn
Herbal Max Curvy Plus (sibutramine, phenolphthalein)	neregistrovaný léčivý přípravek	9996856	Landesdirektion Sachsen	V ČR výskyt nezjištěn
Herbal Max Vita Slim (sibutramine)	neregistrovaný léčivý přípravek	nezjištěna	Landesdirektion Sachsen	V ČR výskyt nezjištěn
Tasigna 150 mg, Hartkapseln (sibutramine)	padělek léčivého přípravku	KJ3457	BfArM (Mnichov)	V ČR výskyt nezjištěn
Botulinum Toxin A	padělek léčivého přípravku	C3709C3	MHRA UK	V ČR výskyt nezjištěn
Testoviron -Depot	padělek léčivého přípravku	KT06P07	BfArM (Zossen)	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 2020

OBECNĚ 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 vracení 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 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2	–
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 4	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	1.10.2020	REG-89 verze 3	–
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1.10.2020	REG-90	–
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	Neintervenční poregistrační 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	Zásilký 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 jejích 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	Reklamáce, 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	-	-
CAU-09	Procesní kroky Ústavu a účastníků řízení v individuálních správních řízeních o úhradě LP/PZLÚ po vydání hodnotící zprávy a pravidla přerušování těchto řízení	Ne	1. 9. 2020	-	-

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 lékařské 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 ZÁŘÍ 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
FROMILID 500 mg potahované tablety	500 mg	Tbl.flm.	14 tbl.	15/422/99- C/ PI/036/19	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., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika	nejsou
VEROSPIRON	25 mg	Tbl.nob.	100 tbl.	50/512/92- S/C/ PI/046/19	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: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor, ČR)	nejsou
LINDYNETTE 20	0,075mg/ 0,02 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/184/03- C/ PI/029/19	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	nejsou
MIRENA	52 mg	lut.ins.	1 x 1	17/372/97- C/ PI/041/19	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	nejsou
JEANINE 2 mg/0,03 mg obalené tablety	2 mg / 0,03 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/407/00- C/ PI/045/19	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	nejsou
JEANINE 2 mg/0,03 mg obalené tablety	2 mg / 0,03 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/407/00- C/ PI/045/19	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	nejsou

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
YADINE	3,00 mg / 0,03 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tablet	17/606/00-C/PI/001/15	GlucPharma s.r.o., Praha, Česká republika

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ZÁŘÍ 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
SIOFOR 850 mg	850 mg	Tbl.flm.	120 tablet	18/647/96-C/PI/001/12	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika
SIOFOR 1000 mg	1000 mg	Tbl.flm.	60 tablet	18/097/05-C/PI/007/17	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 15. 9. 2020 do 14. 10. 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
13-353369	EMA/CHMP/ICH/353369/2013/DRAFT	01.10.2020	ICH guideline Q3D (R2) on elemental impurities Step 2b	25.12.2020	-	-
17-444951	EMA/444951/2017 Rev.1	06.10.2020	Dates of 2021 SAWP meetings and submission deadlines	-	29.9.2020	-
20-470185	EMA/CHMP/470185/2020	08.10.2020	Questions and answers on Data Monitoring Committees issues	-	17.09.2020	-
07-94033	EMA/CHMP/BPWP/94033/2007 rev. 4/ DRAFT	13.10.2020	Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	13.01.2021	-	-
07-94038	EMA/CHMP/BPWP/94038/2007 Rev. 6/ DRAFT	13.10.2020	Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	13.01.2021	-	-

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

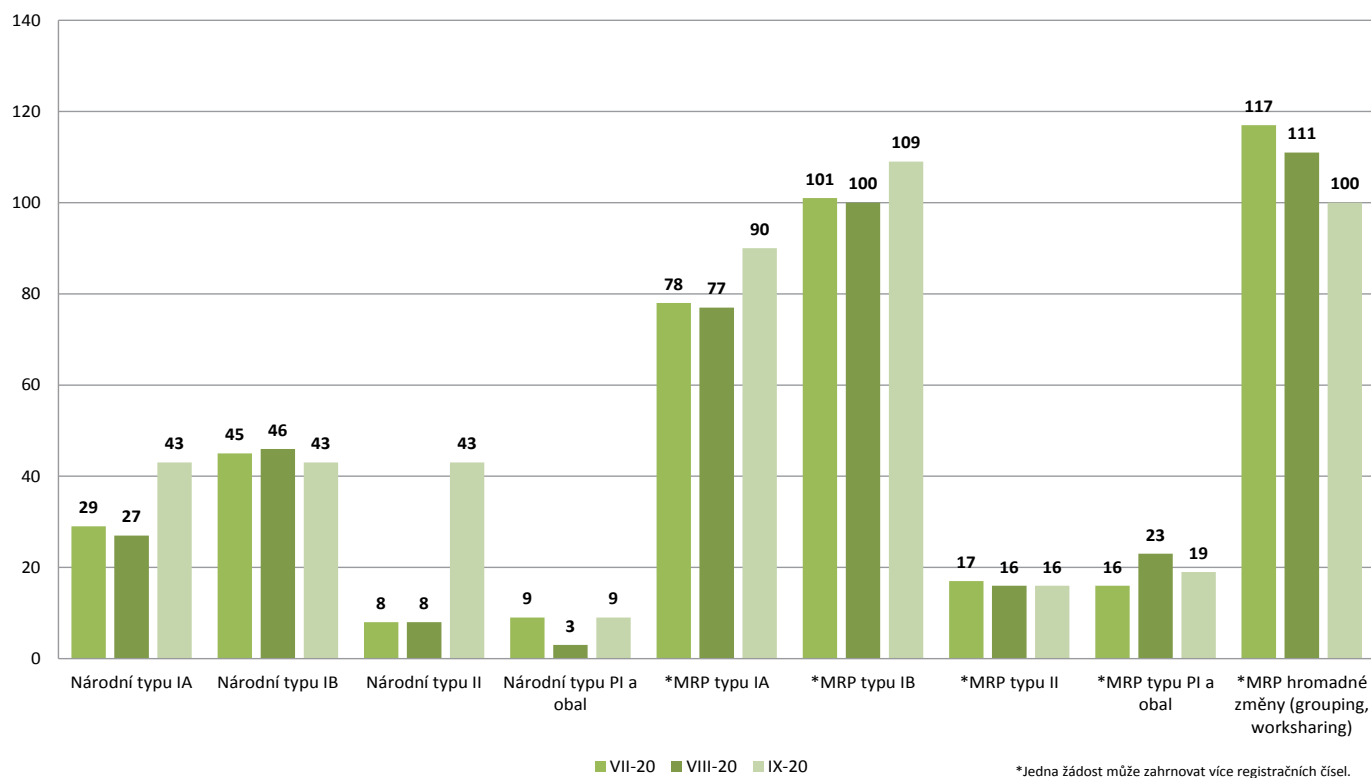
Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 9 (2020)		
ČSN EN IEC 60580 ed. 2 (S účinností od 2023-04-03 se zrušuje ČSN EN 60580, vydání: 03/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje – Měřidla součinu dávky a plochy	36 4720
ČSN EN IEC 60601-2-83	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-83: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii	36 4801
ČSN EN ISO 9170-1 ed. 2 (S účinností od 2023-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 9170-1, vydání: 05/2009)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak	85 2761
ČSN EN IEC 60580 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Měřidla součinu dávky a plochy	36 4720
ČSN EN ISO 9170-1 Změna Z1	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak	85 2761
ČSN 77 0150-2 Vydání: 06/2005 Zrušena k 2020-10-01	Obaly – Požadavky na měření a ověřování čtyř těžkých kovů a jiných nebezpečných látek přítomných v obalech a jejich uvolňování do životního prostředí – Část 2: Požadavky na měření a ověřování nebezpečných látek v obalech a jejich uvolňování do životního prostředí	77 0150
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 80601-2-12 Platí od 2020-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-12, vydání: 10/2011)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči	36 4801
ČSN EN ISO 18562-1 Platí od 2020-10-01	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik	85 2102
ČSN EN ISO 18562-2 Platí od 2020-10-01	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 2: Zkoušky emisí pevných částic	85 2102
ČSN EN ISO 18562-3 Platí od 2020-10-01	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 3: Zkoušky těkavých organických směsí (VOC)	85 2102
ČSN EN ISO 18562-4 Platí od 2020-10-01	Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 4: Zkoušky látek vyuhovatelných v kondenzátu	85 2102
ČSN EN ISO 17510 Platí od 2020-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 17510-2, vydání: 09/2009)	Zdravotnické prostředky – Dechová terapie spánkové apnoe – Masky a aplikační příslušenství	85 2104

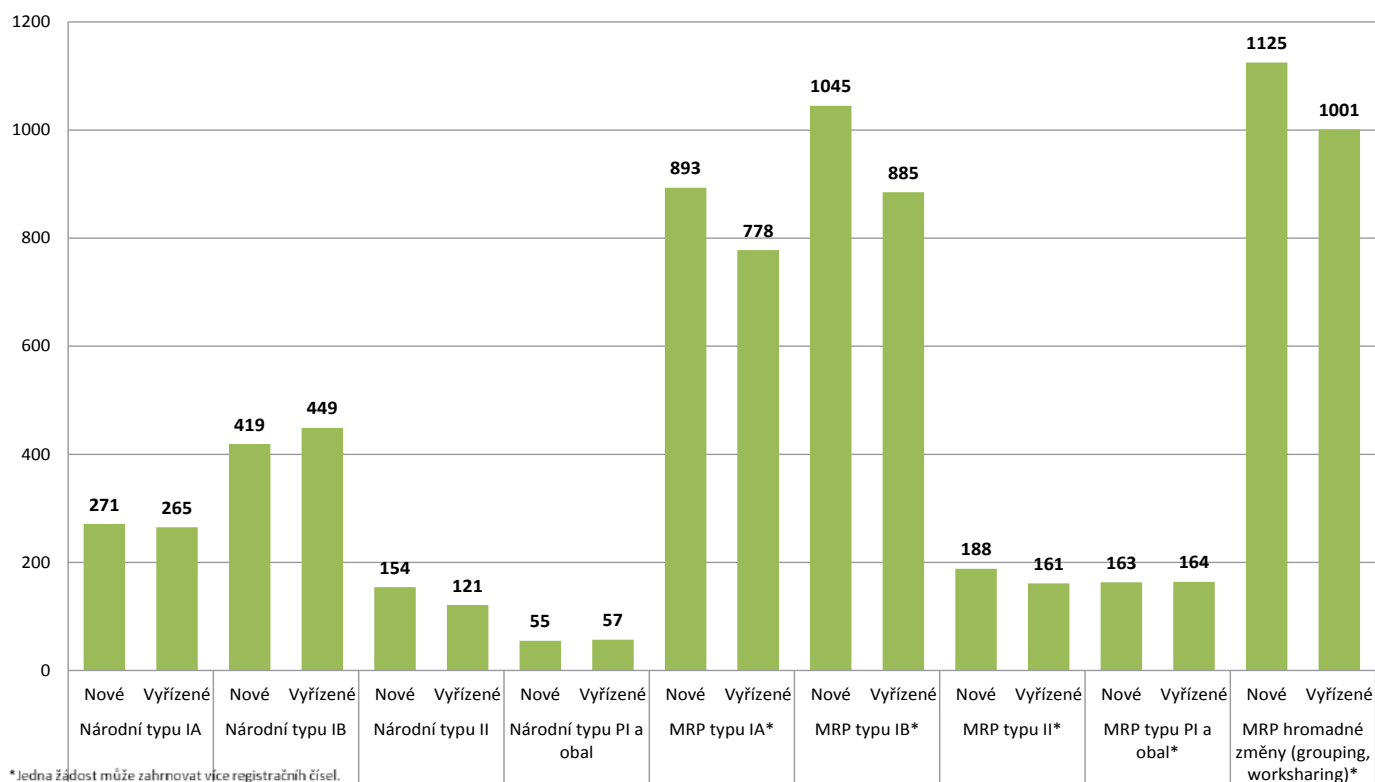
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN IEC 61223-3-6 Platí od 2020-10-01	Hodnocení a provozní zkoušky lékařských obrazových informací – Část 3-6: Přejímací zkoušky a zkoušky stálosti – Zobrazovací proces u mamografických rentgenových zařízení v režimu mamografické tomosyntézy	85 4012
ČSN EN ISO 22367 Platí od 2020-10-01 (S účinností od 2023-03-31 se zrušuje ČSN P ISO/TS 22367, vydání: 02/2009)	Zdravotnické laboratoře – Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře	85 5232
ČSN EN ISO 15098 Platí od 2020-10-01 (Její vyhlášením se zrušují ČSN EN ISO 15098-1, vyhlášení: 12/2001; ČSN EN ISO 15098-2, vyhlášení: 10/2000 a ČSN EN ISO 15098-3, vyhlášení: 10/2000)	Stomatologie – Stomatologické pinzety	85 6018
ČSN EN ISO 7787-2 Platí od 2020-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7787-2, vyhlášení: 08/2001)	Stomatologie – Laboratorní frézy – Část 2: Tvrdokovové laboratorní frézy	85 6035
ČSN EN ISO 22570 Platí od 2020-10-01	Stomatologie – Lžičky a kostní kyrety	85 6055
ČSN EN ISO 24157 Změna A1 Platí od 2020-10-01	Oční optika a optické přístroje – Způsoby reprezentace aberací lidského oka	19 5230
ČSN P ISO/TS 22367 Změna Z2 Platí od 2020-10-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 22367 ze září 2020, která tuto normu zcela nahradí od 2023-03-31)	Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování	85 5232
ČSN s ukončenou platností v období od 2020-10-01 do 2020-10-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60645-1 ed. 2	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 1: Tónové audiometry	36 8811

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

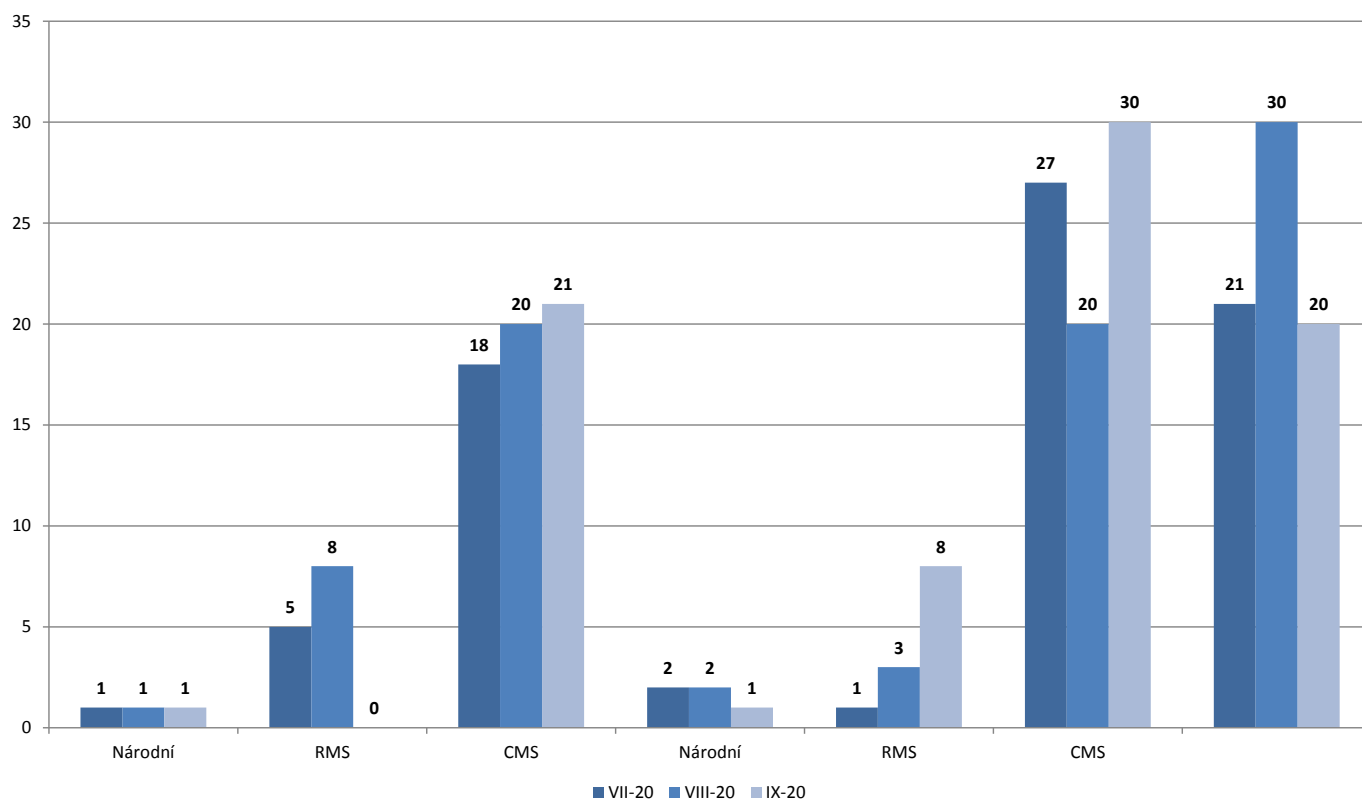
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



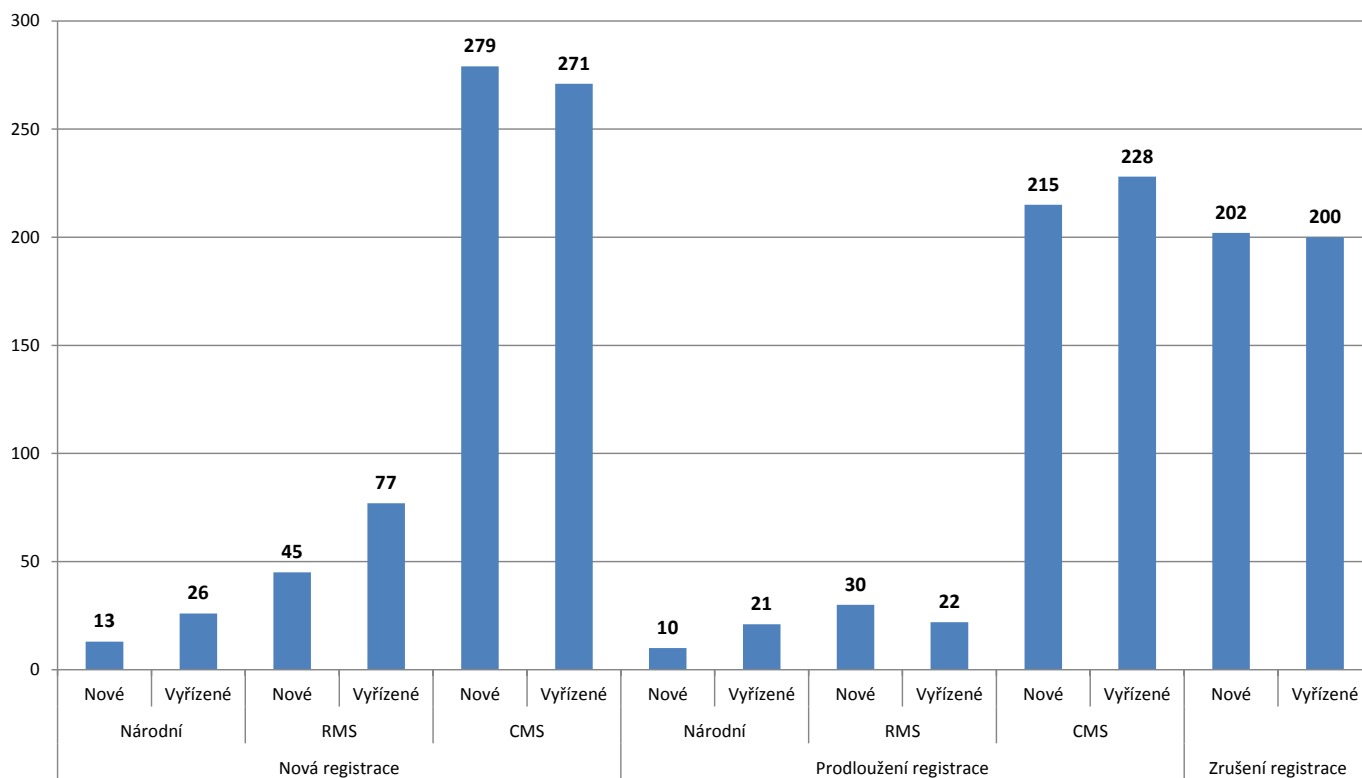
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



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 ZÁŘÍ 2020

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.09. – 30.09.2020.

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 transfúzní 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

Nenastalo

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MIMARA apotheken s.r.o.	Kolín	Politických vězňů 40	777 586 672	---	michal_pravda@kb.cz	LP
G – PHARM s.r.o.	Praha	K Haltýři 689/18	728 266 430	233 359 470	---	LP
Masarykova nemocnice Rakovník s.r.o.	Plzeň	Kotíkovská 927/19	313 525 270	---	martinka@nemorako.cz	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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

AveXis EU Limited, Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland – noví
WE PHARMA LIMITED, Unit 6, 7 & 12 (C/O The Lighthouse), 111 Power Road, London, W4 5PY, United Kingdom – 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. 9. 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
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0232990	IMFINZI	SUKLS79389/2019	80000,00
0232991	IMFINZI	SUKLS79389/2019	20000,00
0238304	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238306	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238308	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
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
222175	QARZIBA	SUKLS22336/2020	207451,91
0231500	ITULAZAX	SUKLS50190/2020	3000,00
0231501	ITULAZAX	SUKLS50190/2020	9000,00
24772	NORMOSANG	SUKLS69210/2020	90000,00
193655	FORXIGA	sukls334596/2019	950,00
193656	FORXIGA	sukls334596/2019	3600,00
238260	TAKHZYRO	SUKLS328237/2019	379000,00
223067	CABLIVI	sukls325340/2019	116961,70
209288	WAKIX	SUKLS312506/2019	8057,51
209289	WAKIX	SUKLS312506/2019	8057,51
538548	ULTOMIRIS	SUKLS329859/2019	125000,00
0217395	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	177,58
0217432	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	2130,97
0217396	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	355,16

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0217434	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	2130,97
0217397	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	177,58
0217431	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	2130,97
0217398	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	355,16
0217433	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	2130,97
0217453	PKU GMPRO S VANILKOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS88117/2020	5030,00
217455	PREBEBA DISCHARGE	SUKLS97550/2020	197,00
193528	REVESTIVE	SUKLS29015/2020	433804,00
222233	REVESTIVE	SUKLS29015/2020	216902,00

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 September 2020 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of October 1, 2020 6

3. INFORMATION

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

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 13

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 13

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 16

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 16

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of September 2020 18

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 September 30, 2020 20

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2020 21

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2020 21

Revocations of marketing authorisations in the year 2020 21