

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – únor 2015 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2015 5

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2015 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2015 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únor 2015 17

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 19

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2015 21

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2015 21

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2015 21

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Monika Knobová

Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,

Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

**INFORMACE O LÉCIVECH, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH
 VÝZNAMNÉ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ÚNOR 2015**
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č. certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0178515	MEDRACET 37,5MG/325 MG, POR TBL NOB, 30	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,	80111681	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Na vnějším obalu chybí registrační číslo	III.
115688	DIROTON PLUS H 10 MG/12,5 MG TABLETY, POR TBL NOB, 30	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H26003C H2A056C H2A058A H33025C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace	III.
115689	DIROTON PLUS H 20 MG/12,5 MG TABLETY, POR TBL NOB, 30	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	H24007E H26010A H29053C H2A060B H2A061B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace	III.
16444	TEGRETOL CR 200, POR TBL PRO, 50 × 200 MG	Novartis s.r.o. Praha	T1242 T1282 T1304 T1338 T1373	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	III.
16445	TEGRETOL CR 400, POR TBL PRO, 30 × 400 MG	Novartis s.r.o. Praha	T1865 T1903 T1955 T2037 T2076	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	III.
16444	TEGRETOL CR 200, POR TBL PRO, 50 × 200 MG	Novartis s.r.o. Praha	T1418 T1478 T1520 T1570	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	III.
16445	TEGRETOL CR 400, POR TBL PRO, 30 × 400 MG	Novartis s.r.o. Praha	T2148 T2236 T2239 T2308 T2309 T2379 T2395	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	III.
132752	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 3 × 28 × 75 MCG	Roncor s.r.o.	T36162/R T36162/R2 T36162/R3 T36162/R4 T37501/R T37501/R2 T39259/R T39259/R2 T39259/R3	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzy prokázaly, že u výše uvedených šarží došlo v rámci dvouleté doby použitelnosti k poklesu obsahu účinné látky a zvýšení obsahu degradačních produktů (metabolity účinné látky)	III.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti – třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr 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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL**Hydroxyzin – riziko prodloužení QT intervalu**

Výbor PRAC dokončil přehodnocení léčivých přípravků obsahujících hydroxyzin a doporučil nová opatření ke snížení rizika kardiovaskulárních nežádoucích účinků. Více na <http://www.sukl.cz/hydroxyzin-riziko-prodlouzeni-qt-intervalu>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ**1. Sdělení španělské regulační autority**

▪ Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Seguril 20mg/2ml solution for injection, 5 ampulí, inj.sol., šarže 4Y046**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení nizozemské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (nižší množství vody v lahvičkách) se na základě sdělení nizozemské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cofact /Kanokad, 500IU, inj., šarže 14J28G321B, 14K11G321A, 14K25G321A, 377-14K25C, 14L17G321A, 14L17G321B**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (výskyt OOS ve zkoušce na velikost kapek v emulzi) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **PMS-Propofol, 10 mg/ml, emulze, šarže A040877 (výrobce Claris Lifestyle Ltd., India)**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce obsahující léčivou látku propofol je v ČR registrován pod názvem Anesia 10 mg/ml, injekční/infuzní emulze. Uvedená šarže nebyla uvedena na trh v ČR.

▪ Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt cizorodých částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cefazoline for injection, 1 g, plv.inj.sol., šarže 117E005 a šarže 117E006**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**1. Sdělení portugalského inspektorátu**

▪ Portugalská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek linezolid a rivaroxaban společnosti **Survey N° 353, Domaduru (Village), Jinnaram (Mandal), Medak (Dist), Telangana, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Artemether/ Lumefatrine	padělek	DYI402542	WHO	V ČR výskyt nezjištěn.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Cane	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveдено	MOH Israel	v ČR výskyt nezjištěn
Man King	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveдено	AGES Rakousko	v ČR výskyt nezjištěn
Xstrong Up for Him	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	140314	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Golf Max	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveдено	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Vifort Vigor	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	27	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Havoc	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	4500614	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
EDGE Amplified Weight Release	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
iNDiGO	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	34	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
AMPD Gold Bee Pollen	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
BtRim Max	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	2	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
iNSANE Bee Pollen	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	0000:02	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 3. 2015
Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	–	–
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 5	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	7. 11. 2014	UST 24 verze 4	–
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 14	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 10. 2013	UST-29 verze 13	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
UST-34 verze 1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	*	15. 3. 2014	UST-34	–

UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ne	*	1. 2. 2015	UST-35 verze 1	–
UST-36 verze 4	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	Ano	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	–
UST-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	*	1. 9. 2013	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
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	11/1999	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 3	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-81 verze 1	Registrace medicijních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 3	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 7. 2014	REG-84 verze 2	–
REG-85 verze 2	Přidělování DCP slotů	Ano	*	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–

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 1	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	20. 9. 2013	REG-89	–
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	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
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	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	*	22. 10. 2014	–	–
REG-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	*	4. 11. 2014	–	–

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 3	Neintervennční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
PHV-4 verze 2	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ne	*	25. 4. 2014	–	–
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 jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	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 žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	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 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
KLH-22	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	*	1. 2. 2015	–	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	–	–

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
DIS-10 verze 2	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	*	3. 2. 2014	DIS-10 verze 1	–
DIS-12 verze 2	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
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	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	–
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	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 3	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	*	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	*	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–
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	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 3	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	–

SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 5	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	7. 11. 2014	LEK-5 verze 4	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
LEK-15 verze 1	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
LEK-16 verze 1	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	*	2. 4. 2013	LEK-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
ZP-20	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	–
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	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	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ÚNORU 2015

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	307	Počet oznámení (č.j.)	20
Počet použitých přípravků	64	Počet použitých přípravků	10
Počet pacientů	860	Počet pacientů	20
Počet indikací	108	Počet indikací	9
Počet pracovišť	105	Počet pracovišť	1

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2015

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
SINGULAIR5 JUNIOR	5 mg	Por.tbl. mnd.	98 tbl.	14/350/99-C/PI/001/15	Empower Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	<u>Název přípravku:</u> SD: SINGULAIR 5 (uvedeno na blistru) R: SINGULAIR 5 JUNIOR
SINGULAIR 10	10 mg	Por.tbl.flm.	98 tbl.	14/351/99-C/PI/001/15	Empower Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	nejsou
PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU							
CITALON 20 mg	20 mg	Por.tbl.flm.	28 tbl.	30/019/05-C/PI/001/15	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Praha, Česká republika (místo výroby: Slušovice) DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, Česká republika	nejsou
IMODIUM	2 mg	Por.cps.dur.	20 cps.	49/071/92-S/C/PI/001/15	Roncor s.r.o., Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, ČR (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Praha, Česká republika (místo výroby: Slušovice) DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, Česká republika	<u>Pomocné látky:</u> SD: PATENTNÍ MODŘ V ERYTHROSIN R: INDIGOKARMÍN SODNÁ SŮL ERYTHROSINU <u>Vzhled tobolek:</u> SD: vrchní část tmavě zelené barvy, spodní část světle zelené barvy R: vrchní část zelené barvy, spodní část tmavošedé barvy

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2015

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
CITALON 20 mg	20 mg	Por.tbl.flm.	28 tbl.	30/019/05-C/PI/002/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
ZINNAT 500 mg	500 mg	Por.tbl.flm.	10 tbl.	15/061/88-C/C/PI/002/12	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika

TULIP 20 mg	20 mg	Por.tbl.flm.	30 tbl.	31/108/05-C/ PI/001/12	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika
SIMGAL 20 mg	20 mg	Por.tbl.flm.	28 tbl.	31/196/00-C/ PI/001/13	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika
EUPHYLLIN CR N 200	200 mg	Por.cps.pro.	50 cps.	14/079/99-C/ PI/001/13	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika
AUGMENTIN 1 g	1 g	Por.tbl.flm.	14 tbl.	15/644/96-C/ PI/001/13	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika
ATORIS 10	10 mg	Por.tbl.flm.	30 tbl.	31/021/05-C/ PI/001/13	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika
ATORIS 20	20 mg	Por.tbl.flm.	30 tbl.	31/022/05-C/ PI/001/13	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika
TRITACE 5 mg	5 mg	Por.tbl.nob.	30 tbl.	58/126/98-C/ PI/001/13	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, 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. 2 (2015)		
ČSN EN 60601-2-27 ed. 3 (S účinností od 2017-08-22 se zrušuje ČSN EN 60601-2-27 ed. 2 vydanou 11/2006)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů	36 4801
ČSN EN ISO 11135 (S účinností od 2017-07-31 se zrušuje ČSN EN ISO 11135-1 vydanou 01/2008 a ČSN P CEN ISO/TS 11135-2 vyhlášenou 01/2009)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5252
ČSN EN 60601-2-27 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a náležitosti vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů	36 4800
ČSN EN ISO 11135-1 Změna Z1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5252
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 8598-1 Platí od 2015-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8598 vyhlášenou 03/1999)	Optika a optické přístroje – Fokometry – Část 1: Přístroje pro všeobecné použití používané pro měření čoček brýlí	19 5015
ČSN EN ISO 13212 Platí od 2015-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13212 vyhlášenou 10/2011)	Oční optika – Prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Směrnice pro stanovení doby životnosti	19 5223
ČSN EN ISO 11979-2 Platí od 2015-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-2 vyhlášenou 09/2000)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 2: Optické vlastnosti a zkušební metody	19 5300

ČSN EN ISO 11979-7 Platí od 2015-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-7 vyhlášenou 10/2006)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 7: Klinická hodnocení	19 5300
ČSN EN ISO 11979-9 Platí od 2015-03-01 Změna A1	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 9: Multifokální nitrooční čočky	19 5300
ČSN EN ISO 11979-10 Platí od 2015-03-01 Změna A1	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Phakické nitrooční čočky	19 5300
ČSN P CEN ISO/TS 11135-2 Platí od 2015-03-01 Změna Z1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 11135-1	85 5252
ČSN s ukončenou platností v období od 2015-03-01 do 2015-03-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60731 (vydaná 1999-07-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami používané v radioterapii	36 4727

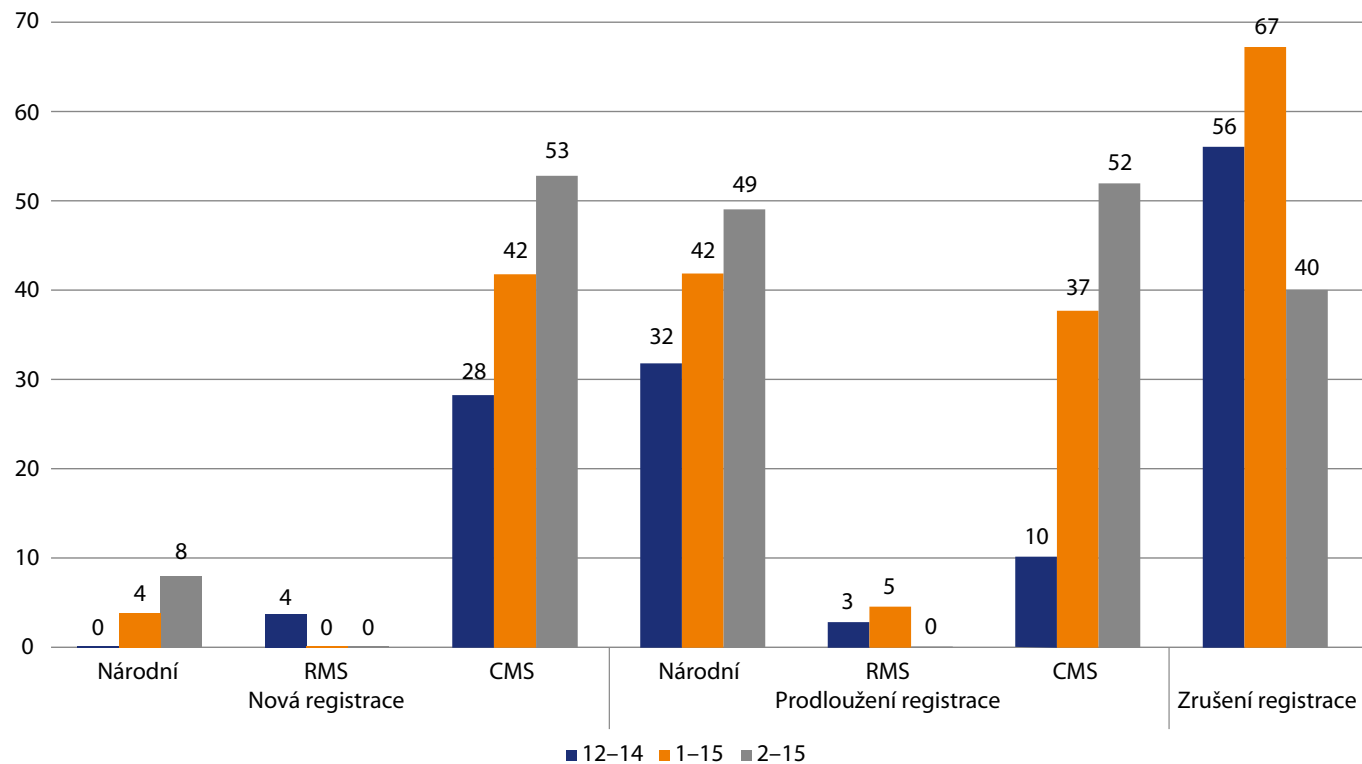
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V rámci 117. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 23.–26. února 2015 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

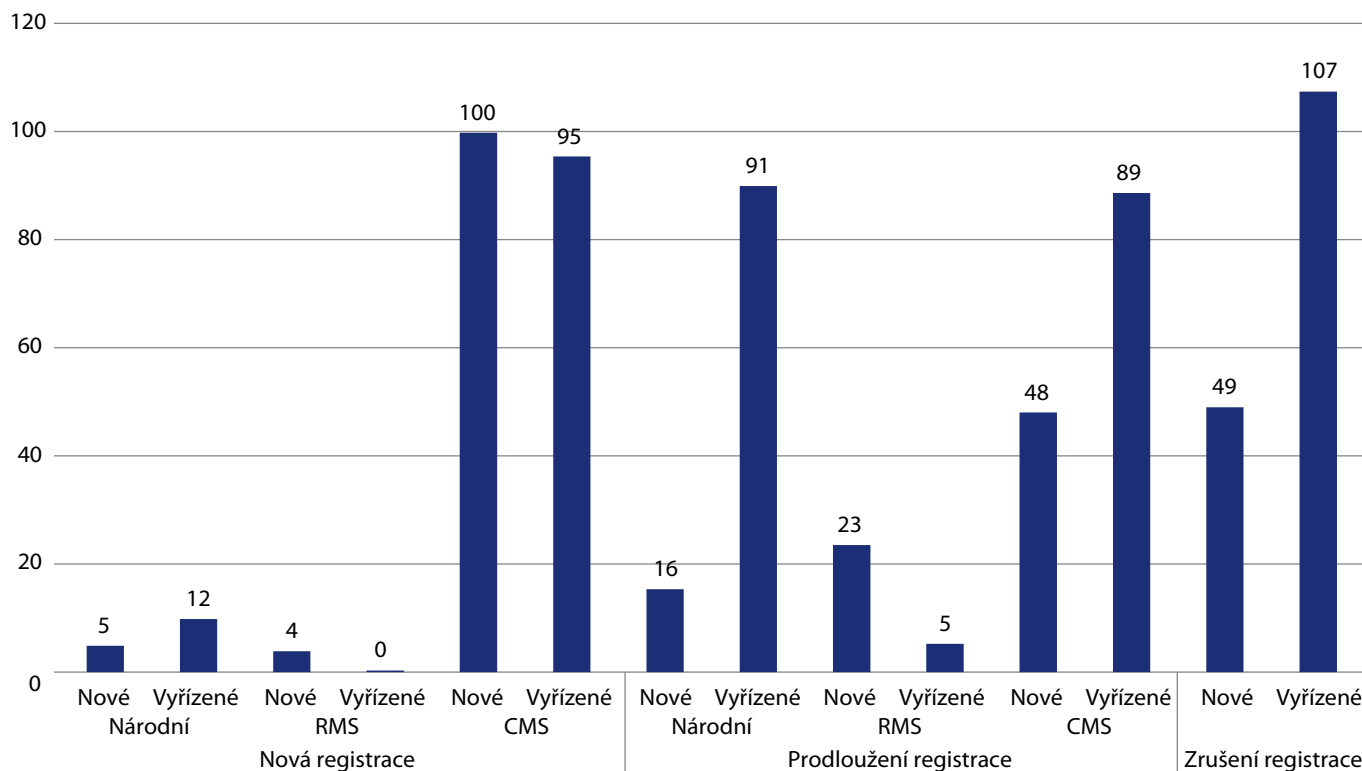
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-484880	EMA/CHMP/ BWP/484880/2014	16. 02. 15	Work Plan for the CHMP Biologics Working Party (BWP)2015	–	23. 01. 15	23. 01. 15
14-735521	EMA/ CHMP/735521/2014	09. 02. 15	Work plan for the Infectious Diseases Working Party 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15
14-679474	EMA/679474/2014	16. 02. 15	Oncology Working Party (ONCWP) Work Plan 2015	–	23. 01. 15	23. 01. 15
15-43842	EMA/43842/2015	10. 02. 15	Work plan for the Radiopharmaceuticals Drafting Group 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15
14-694677	EMA/CHMP/ BMWP/694677/2014	09. 02. 15	Work plan for the Biosimilar Medicinal Products Working Party (BMWP) 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15
14-632732	EMA/ CHMP/632732/2014	27. 02. 15	Work plan for the Pharmacokinetics Working Party (PKWP) 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15
14-686624	EMA/ CHMP/686624/2014	09. 02. 15	Work plan for the Pharmacogenomics Working Party (PGWP) 2015	–	22. 01. 15	22. 01. 15
05-32775	EMA/CHMP/ BMWP/32775/2005_ Rev. 1	11. 03. 15	Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin and insulin analogues	–	26. 02. 15	01. 09. 15

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

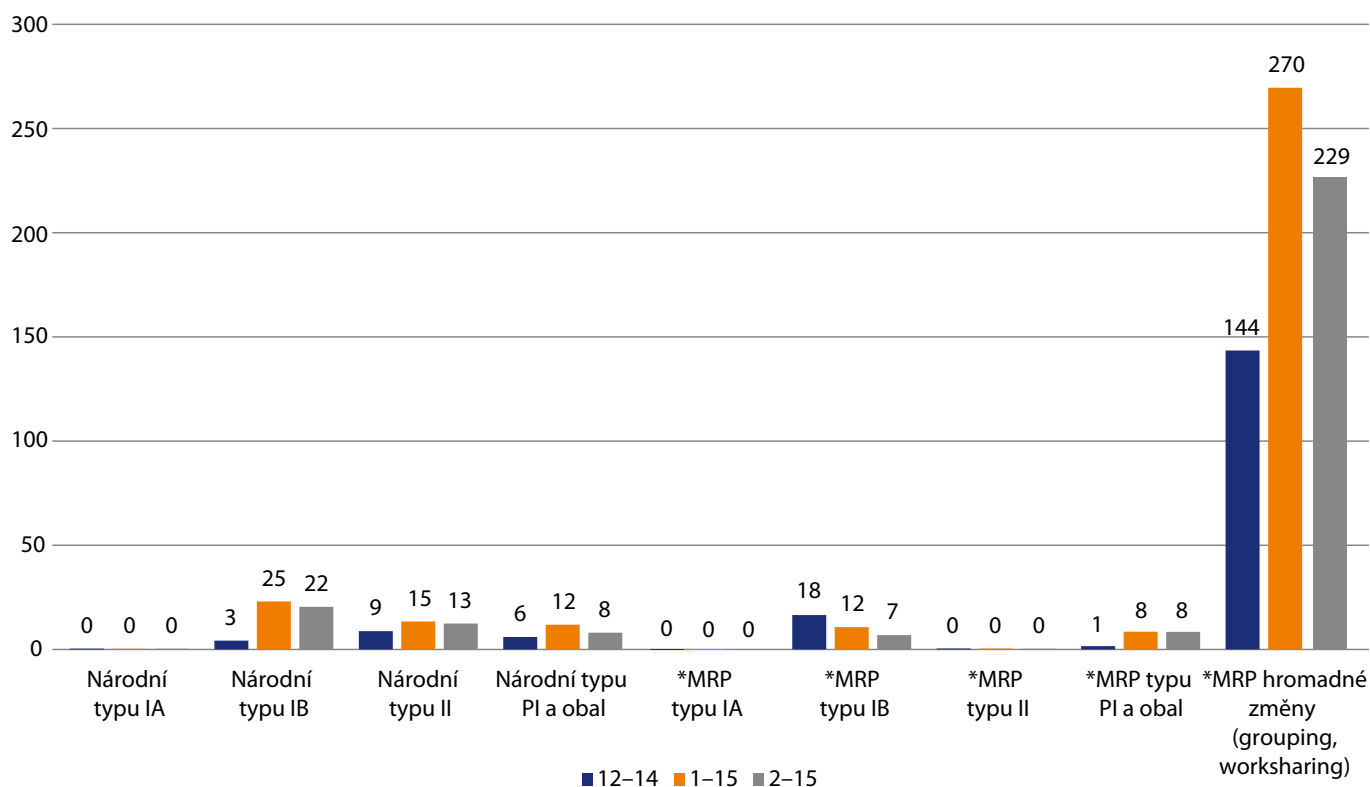
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015

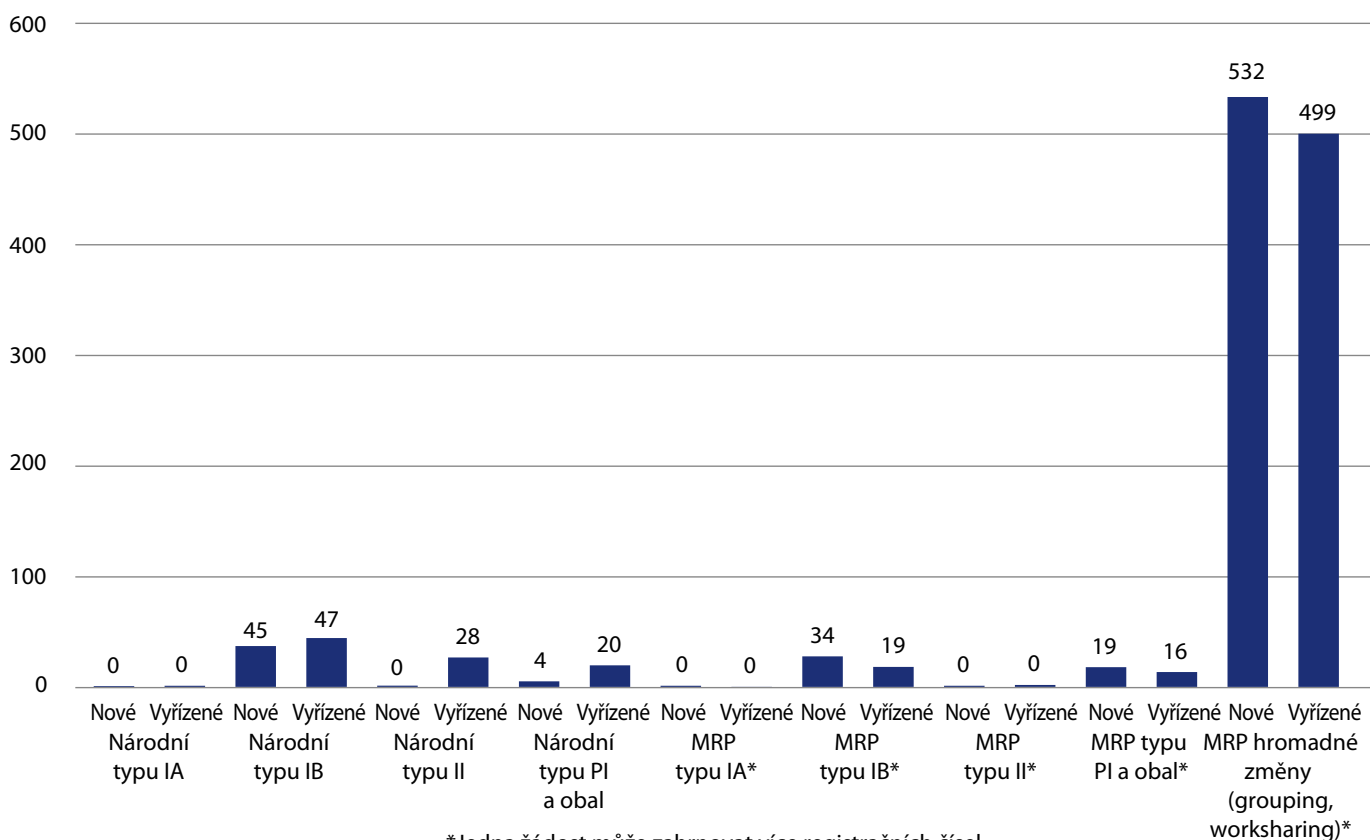


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2015



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ÚNORU 2015

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. 2015 do 28. 2. 2015.

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).
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, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 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 meziproductů 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, Fax: 272 185 828, 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.+ fax: 272 185 417, e-mail: vratislav.krupka@sukl.cz.

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna U Jakuba s.r.o.	Hodonín	Velkomoravská 378/1	775 371 581	–	lekarnaujakuba@seznam.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Mělnická zdravotní, a.s.	Praha 1	Celetná 590	315 639 181 602 706 915	–	lekarna@nemocnicemelnik.cz	LP
HB Service s.r.o.	Praha 8	Pomořanská 472/2	603 867 605	–	hafinecv@gmail.com	LP
Medix International a.s.	Brno	Palackého třída 163a	541 426 389 602 737 047	–	dusan.novotny@tamdac.cz	LP
Abbott Laboratoires, s.r.o.	Praha 6	Evropská 2590/33d	267 292 100 267 292 111	–	info@abbott.cz	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

09. 03. 2015

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 28. 2. 2015

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0181542	ACNATAC 10 MG/G + 0,25 MG/G GEL	SUKLS138139/2014	375,70
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
0194867	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194870	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194871	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194873	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194874	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194876	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194877	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194879	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,98
0194880	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0195484	CARAMLO 10 MG/16 MG TABLETY	SUKLS127828/2014	449,96
0195474	CARAMLO 5 MG/8 MG TABLETY	SUKLS127828/2014	414,00
0183553	DYMISTIN 137 MIKROGRAMŮ/50 MIKROGRAMŮ	SUKLS69910/2014	450,00
0194286	ERIVEDGE 150MG	SUKLS730532/2014	174 000,00
0185316	FYCOMPA 10 MG	SUKLS107137/2014	3 135,00
0185319	FYCOMPA 12 MG	SUKLS107137/2014	3 430,00
0185305	FYCOMPA 2 MG	SUKLS107137/2014	530,00
0185307	FYCOMPA 4 MG	SUKLS107137/2014	2 404,00
0185310	FYCOMPA 6 MG	SUKLS107137/2014	2 911,00
0185313	FYCOMPA 8 MG	SUKLS107137/2014	3 280,00
0194290	IMNOVID 1 MG	SUKLS58379/2014	254 875,10
0194291	IMNOVID 2 MG	SUKLS58379/2014	258 875,21
0194292	IMNOVID 3 MG	SUKLS58379/2014	262 874,10
0194293	IMNOVID 4 MG	SUKLS58379/2014	266 872,90
0194462	INCRESYNC 12,5 MG/30 MG	SUKLS91249/2014	1 053,64
0194471	INCRESYNC 12,5 MG/45 MG	SUKLS91249/2014	1 053,64
0194480	INCRESYNC 25 MG/30 MG	SUKLS91249/2014	1 053,46
0194489	INCRESYNC 25 MG/45 MG	SUKLS91249/2014	1 053,46
0193946	JETREA 0,5 MG/0,2 ML	SUKLS143051/2013	82 000,00
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0194394	LEMTRADA 12 MG	SUKLS20949/2014	199 325,28
0194866	MABTHERA 1 400 MG	SUKLS79443/2014	55 000,00
0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1 500,00
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6 850,00

0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2 521,49
0026077	NEUPRO 2 MG/24 H	SUKLS64981/2014	1 067,61
0500313	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	821,00
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3 283,99
0149903	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 680,00
0149902	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 080,00
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0194184	STRIBILD	SUKLS77679/2014	24 631,00
0193822	TRESIBA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 339,65
0193826	TRESIBA 200 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 813,07
0182633	TRISPAN 20 MG/ML INJEKČNÍ SUSPENZE	SUKLS105862/2014	2 000,00
0109797	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	70,00
0109799	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	180,00
0194992	VOKANAMET 50 MG/1 000 MG	SUKLS136201/2014	1 261,26
0194989	VOKANAMET 50 MG/850 MG	SUKLS136201/2014	1 249,86
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00
0194781	XIGDUO 5 MG/1 000 MG	SUKLS130139/2014	1 350,00
0194775	XIGDUO 5 MG/850 MG	SUKLS130139/2014	1 350,00
0168332	YELLOX 0,9 MG/ML	SUKLS77308/2014	168,21

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2015

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky>

<http://www.sukl.cz/zmeny-v-registracich-3>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2015

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-4>.

ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2015

Přehled zrušených a neprodloužených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-5>

<http://www.sukl.cz/pripravky-kterym-skoncila-platnost-rozhodnuti-o-registraci>

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 February 2015 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of March 1, 2015 5

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of February 2015 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2015 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) 14

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 15

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 February 2015 17

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 February 28, 2015 19

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2015 21

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2015 21

Revocations of marketing authorisations in the year 2015 21