

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2015	5
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

PPřehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2015	12
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2015	12
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	13
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	13
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	15
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 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 LÉČIVECH, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH
VÝZNAMNÉ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – BŘEZEN 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
57992	STADALAX, POR TBL OBD, 20 × 5MG	STADA AG, Bad Vilbel, Německo	3176641486	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad uvedené doby použitelnosti s registrační dokumentací.	III.
0178515	MEDRACET 37,5 MG/325MG, POR TBL NOB, 30	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,	80111681/1	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		

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

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ
1. Sdělení rakouské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální nesterilita) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Betaferon 250 mikrogramů/ml, inj.plv.sol., šarže 42150A, 42151A, 42152A, 42186A, 42146A, 42147A, 42153A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale uvedené šarže nebyly uvedeny na trh v ČR.

2. Sdělení portugalské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravků) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahují léčivé přípravky **Akineton, por.tbl.nob. a Akineton Retard, por.tbl.ret., šarže 4295B, výrobce Laboratório Farmacêutico SIT, Italy**. Léčivý přípravek Akineton Retard není v ČR registrován. Léčivý přípravek Akineton je v ČR registrován, ale předmětná šarže nebyla do ČR dovezena.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální křížová kontaminace) se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky **výrobce Farma Química Sur S.L., Carlo Goldoni, No 32, Polígono Industrial Guadalhorce, Málaga**. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (protékání vaků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **5% Dextrose Injection USP, 5 g/100 ml, 50ml AVIVA, šarže P313031 a 0,9% Sodium Chloride Injection USP, 900 mg/100ml, 50ml VIAFLEX, šarže P313684, výrobce Baxter Healthcare Corporation, Jayuya, Puerto Rico**. Předmětné léčivé přípravky uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Jamp-Methotrexate, sol., šarže 7801372**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Methotrexate Injection, USP, sol., šarže 7801370**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **AJ-Cisplatin (Cisplatin Injection), inj.sol., 100 mg/100 ml, šarže 7800993**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Gemcitabine For Injection, inj.plv.sol., 2g/vial, šarže 7801253, 1 g/vial, šarže 7801243, Agila, Bangalore, India**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **AJ-Topotecan, inj.plv.sol., 4 mg/vial, šarže 7800978, 7800981, 7800986**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (potenciální křížová kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé látky společnosti **Attix Pharmaceuticals, Toronto, Kanada**. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

5. Sdělení Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride, USP, inj., šarže 45-110-C6, výrobce Hospira Inc**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (krystalizace léčivé látky) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Ketorolac Tromethamine Inj., inj.sol., šarže B00484449-100914, B0062349-121914 a B006655-011415**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybný čárový kód na obalu) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Magnesium Sulfate in 5% Dextrose, USP, inj., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Lactated Ringer's Irrigation, USP, inj., 3000 ml, šarže 40-008-JT**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (potenciální nesterilita z důvodu možného průsaku primárního obalu) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Fluconazole Injection, USP, inj., 10x100 ml, šarže P318394**. 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 francouzského inspektorátu

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky povidonum iodatum, společnosti **Huzhou Sunflower Pharmaceutical CO., LTD., 692 North Zhiynan Road, Wukang Town, Huzhou, Zhejiang Province, 313 200, China**. 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
FUCIDIN, DRM CRM	padělek	EE7501	Irská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn. Více informací zde
FUCIDIN, DRM UNG		EE8296		

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
CUPIDRA	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
DESIRE	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
VITA GRA	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
MAN POWER	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
MAXIMUM	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
POWER TABS	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
POWER caps	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
POWER strips	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	201105	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
YOHIMBINE 2.5 capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	0068G3	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
HALO-PLEX XTREME	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	78343	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
MEGA-STEN EXTREME	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	47383	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
ULTRA-STEN capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
VIGORAXIA capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 4. 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 záadu 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 medicínálních 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 2	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	4. 3. 2015	REG-89 verze 1	–
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	Neintervenční 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	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 3	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	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 koncentrátoři 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 BŘEZNU 2015

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	336	Počet oznámení (č.j.)	18
Počet použitých přípravků	69	Počet použitých přípravků	9
Počet pacientů	935	Počet pacientů	19
Počet indikací	125	Počet indikací	7
Počet pracovišť	113	Počet pracovišť	1

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2015

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
Zyrtec	10 mg/ml	por gtt sol	20 ml	24/1030/92-S/C/ PI/001/15	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	
						PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	
Lindynette 20	0,075 mg/ 0,02 mg	Por tbl obd	3 × 21 obalených tablet	17/184/03-C/ PI/001/15	Kabu Pharma s.r.o., U staré tvrže 285/1, Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, 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	Zkratky názvů dnů v týdnu uvedené na blistru: SD: zkratky názvů dnů v bulharštině, jejich překlad je v PIL, součástí balení je etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu. REF: zkratky názvů dnů v češtině

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁFORMA	VELIKOSTBALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
Cilest	0,25 mg/ 0,035 mg	Por tbl nob	3 × 21 tablet	17/132/91-C/ PI/001/13	RONCOR s.r.o., Pleskotova 1695, 263 01 Dobříš, Česká republika
Aulin	100 mg	Por tbl nob	15 a 30 tablet	29/179/97-C/ PI/002/13	Kabu Pharma s.r.o., U staré tvrže 285/1, Praha 9, Česká republika
Asentra	50 mg	Por tbl flm	28 tablet	30/062/03-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 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. 3 (2015)		
ČSN EN 60601-1 ed. 2 Změna A12	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	36 4801

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

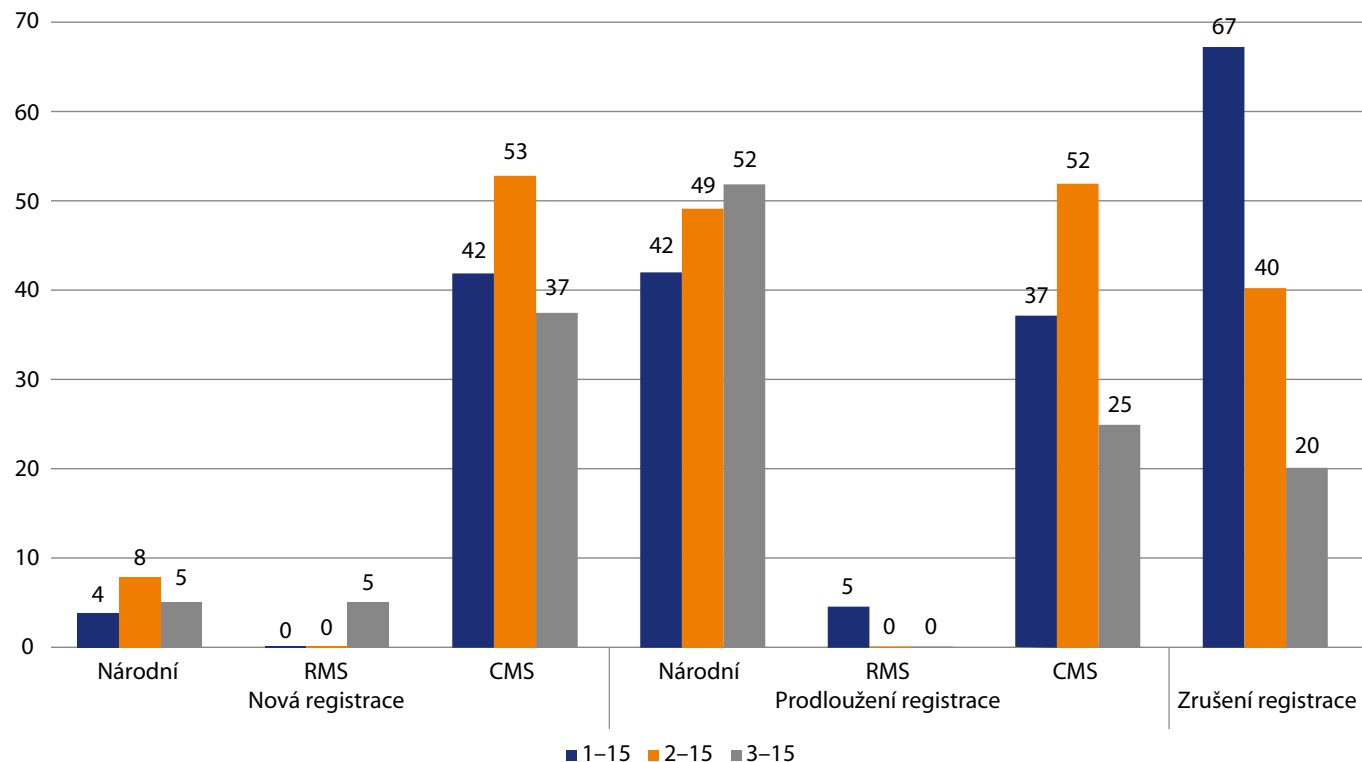
V rámci 118. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 23.–26. března 2015 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
15-126334	EMA/CHMP/QWP/126334/2015	30. 03. 15	Concept paper on the need for revision of the guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials	30. 06. 15	–	–
14-695450	EMA/CHMP/VWP/695450/2014	17. 03. 15	Work plan for the Vaccines Working Party (VWP)	–	26. 02. 15	26. 02. 15
14-801811	EMA/CHMP/801811/2014	20. 03. 15	Work plan for the Biostatistics Working Party	–	26. 02. 15	26. 02. 15
13-295050	EMA/CHMP/295050/2013	27. 03. 15	Guideline on adjustment for baseline covariates in clinical trials	–	26. 02. 15	01. 09. 15
11-143744	EMA/CHMP/BPWP/143744/2011 rev. 1	26. 03. 15	Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular administration	–	26. 02. 15	01. 09. 15
15-41230	EMA/CHMP/41230/2015 rev. 1/DRAFT	01. 04. 15	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of venous thromboembolic disease	30. 09. 15	–	–
13-206815	EMA/CHMP/206815/2013	26. 03. 15	Paediatric addendum to the note for guidance on the clinical investigation on medicinal products in the treatment of hypertension	–	26. 02. 15	01. 09. 15
15-80184	EMA/CHMP/80184/2015	01. 04. 15	Concept paper on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Axial Spondyloarthritis	30. 06. 15	–	–

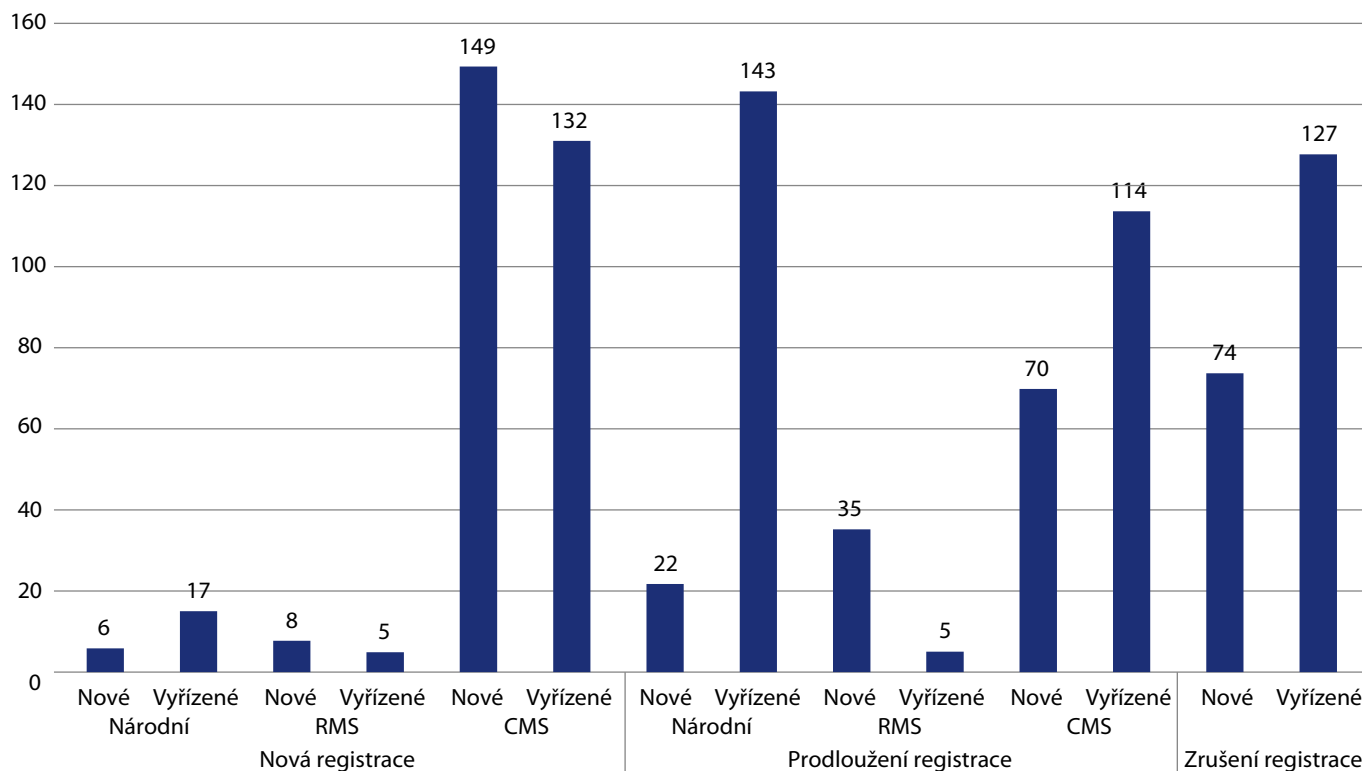
13-51230	EMA/ CHMP/51230/2013	27. 03. 15	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of systemic lupus erythematosus and lupus nephritis	–	26. 02. 15	01. 09. 15
12-620008	EMA/CHMP/ SWP/620008/2012	27. 03. 15	Reflection paper on the data requirements for intravenous iron-based nano-colloidal products developed with reference to an innovator medicinal product	–	26. 03. 15	26. 03. 15
10-44609	EMA/CHMP/ SWP/44609/2010 Rev. 1/DRAFT	31. 03. 15	Questions and answers on 'Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use'	30. 06. 15	–	–
11-771815	EMA/ CHMP/771815/2011, Rev. 2	31. 03. 15	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Multiple Sclerosis	–	26. 03. 15	01. 10. 15

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

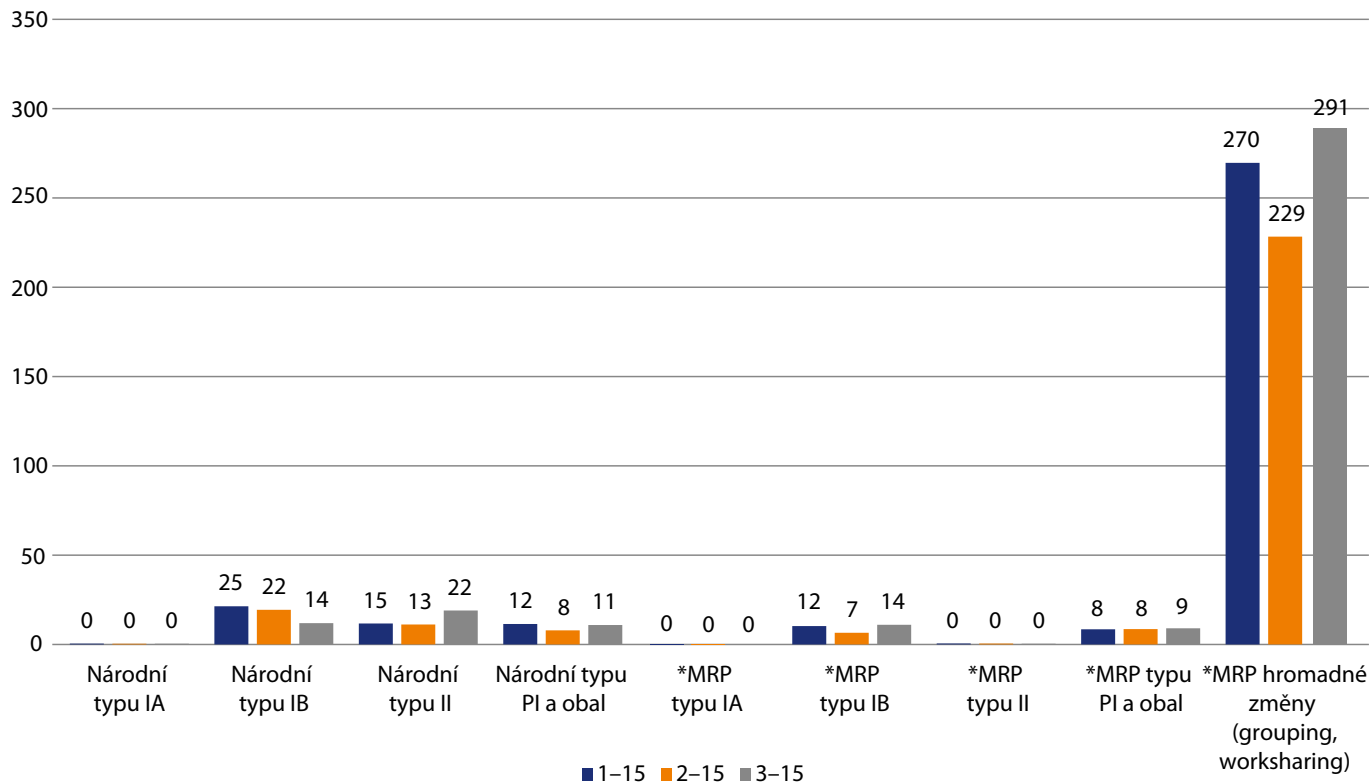
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015

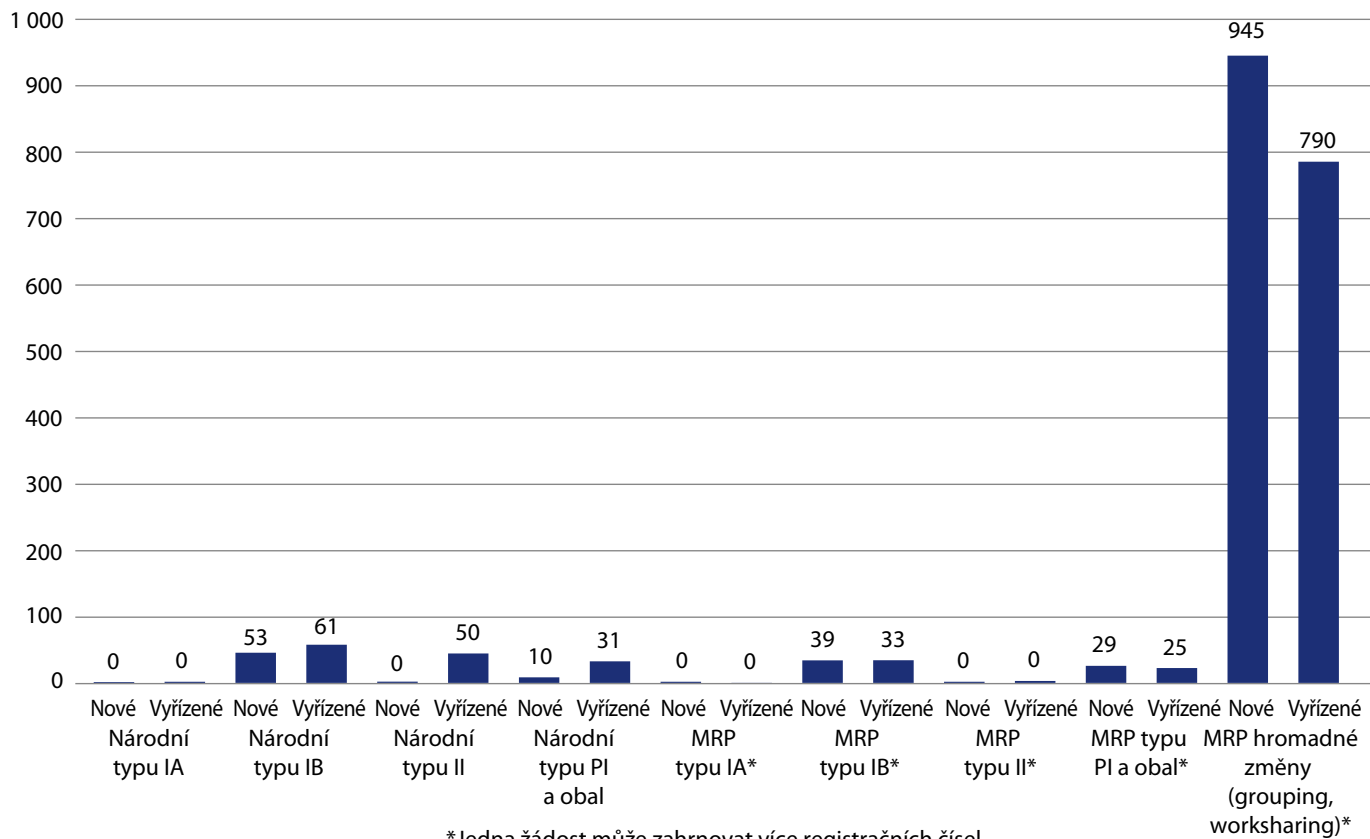


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*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 BŘEZNU 2015

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. 2015 – 31. 3. 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 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, 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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o.	Praha 9	Generála Janouška 902/17	281 911 908	–	knotkova@vidia-diagnostika.cz	DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
LEMAK s.r.o.	Bruntál	Ruská 1624/16	554 711 551	–	j.barot@lemak.cz	LP
VARIUM ,a.s.	Praha 1	Klimentská 1215/26	608 645 473 774 411 038	–	kancelar@varium.cz czrubin@varium.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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. 04. 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 31. 3. 2015

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0181542	ACNATAC 10 MG/G + 0,25 MG/G GEL	SUKLS138139/2014	375,7
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
0194867	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,9
0194870	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,9
0194871	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,8
0194873	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,9
0194874	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,8
0194876	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,9
0194877	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,8
0194879	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 101
0194880	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,8
0210032	ANORO 55 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ	SUKLS162831/2014	1 459,26
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 129
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
0183553	DYMISTIN 137 MIKROGRAMŮ/50 MIKROGRAMŮ	SUKLS69910/2014	450
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000
0194286	ERIVEDGE 150MG	SUKLS730532/2014	174 000
0185316	FYCOMPA 10 MG	SUKLS107137/2014	3 135
0185319	FYCOMPA 12 MG	SUKLS107137/2014	3 430
0185305	FYCOMPA 2 MG	SUKLS107137/2014	530
0185307	FYCOMPA 4 MG	SUKLS107137/2014	2 404
0185310	FYCOMPA 6 MG	SUKLS107137/2014	2 911
0185313	FYCOMPA 8 MG	SUKLS107137/2014	3 280
0194290	IMNOVID 1 MG	SUKLS58379/2014	254 875
0194291	IMNOVID 2 MG	SUKLS58379/2014	258 875
0194292	IMNOVID 3 MG	SUKLS58379/2014	262 874
0194293	IMNOVID 4 MG	SUKLS58379/2014	266 873
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
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000
0194394	LEMTRADA 12 MG	SUKLS20949/2014	199 325
0194866	MABTHERA 1400 MG	SUKLS79443/2014	55 000

0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1 500
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6 850
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
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3 283,99
0149903	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 680
0149902	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 080
0210078	SIMBRINZA 10 MG/ML + 2 MG/ML	SUKLS166666/2014	430
0210079	SIMBRINZA 10 MG/ML + 2 MG/ML	SUKLS166666/2014	1 224
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683
0203076	TAKIPRIN 20 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS148153/2014	1 963,54
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
0109797	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	70
0109799	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	180
0194992	VOKANAMET 50 MG/1000 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
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516
0194781	XIGDUO 5 MG/1000 MG	SUKLS130139/2014	1 350
0194775	XIGDUO 5 MG/850 MG	SUKLS130139/2014	1 350
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 March 2015	2
---	---

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of April 1, 2015	5
--	---

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of March 2015	12
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 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)	13
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto	15
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 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 March 31, 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 SÚKL database in the year 2015	21
Revocations of marketing authorisations in the year 2015	21