

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 6. 2015	4
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2015	11
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2015	11
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 květnu 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 ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – KVĚTEN 2015
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	č. certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0103409	VERAL 75, INJ SOL, 5 × 3 ML/75 MG	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	06450914A 00530115A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limit specifikace (neznámé nečistoty jednotlivě)	II.
0058742	ESTRACYT, POR CPS DUR, 100 × 140 MG	Pfizer spol. s r.o., Praha	N828C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Obsah léčivé látky při stabilitní studii před koncem expirace (48 měsíc) mírně poklesl pod limit specifikace	III.
14970	EPREX 1 000 IU/0,1 ML, INJ SOL, 6 × 0,4 ML ST	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	EDS5X00	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace (mírné zvýšení obsahu oxidovaného methioninu)	III.
14968	EPREX 200 IU/0,1 ML, INJ SOL, 6 × 0,5 ML/1KU	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	ECS1Q00	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení	III.
14970	EPREX 1 000 IU/0,1 ML, INJ SOL, 6 × 0,4 ML ST	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	EBS2T00	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení	III.
14975	EPREX 1 000 IU/0,1 ML, INJ SOL, 6 × 0,6 ML ST	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	EAS4200	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení	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

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ
1. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce na vzhled roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **BUTO-AIR Nebulisation solution, 20 ml, šarže 0027G005, 0027G004**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. 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 **Adrucil, inj., 5g/100ml, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné složení přípravku) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Testosterone Cypionate 200 mg/ml Injection, 10 ml, inj., šarže T-1201S14**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (bakteriální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Naturalyte Sodium Bicarbonate Liquid Concentrate, lqf, šarže 14JMLB002**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávný čarový kód na ampuli) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Furosemide Injection USP, inj.sol., 10 mg/ml, šarže 30208**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Relonchem Limited, Cheshire House, Gorse Lane, Widnes, Cheshire, WA8 0RP, United Kingdom**. 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
BOTOX, INJ PLV SOL, 1 × 100 IU	Padělek	C3498 C3	Health Products Regulatory Authority, Dublin 2, Ireland.	Nebyl zjištěn výskyt na českém trhu. Více informací zde
VIREAD 245 MG, POR TBL FLM, 30 a 3 × 30 TBL	Padělek	Více šarží	BfArM, Německo	Nebyl zjištěn výskyt na českém trhu. Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
GLIVEC 400 MG (30 × 400 MG)	odcizený léčivý přípravek	S0019	Swissmedic, Švýcarsko	V ČR výskyt nezjištěn, šarže distribuována pouze u síly 100 mg/tbl.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 6. 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	Neintervennční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
PHV-4 verze 3	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	28. 4. 2015	PHV-4 verze 2	–
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	Prostory a zařízení	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	*	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	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 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 KVĚTNU 2015

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	263	Počet oznámení (č.j.)	14
Počet použitých přípravků	76	Počet použitých přípravků	6
Počet pacientů	836	Počet pacientů	14
Počet indikací	120	Počet indikací	5
Počet pracovišť	103	Počet pracovišť	1

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. O BALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
VIGANTOL	0,5 mg/ml	por gtt sol	10 ml	86/1140/93-C/ PI/001/15	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika	Pharma Solutions s.r.o., Příkop 843/4, Brno, česká republika (Místo výroby: Pharma Solutions s.r.o., areál BioVendor a.s. – Laboratorní medicína, objekt 04, Karásek 1, Brno, ČR)	
MIRENA	52 mg (20 µg/ 24 h)	iut. ins.	1 intrauterinní inzerť	17/372/97-C/ PI/001/15	Pharmawell a.s., Hlinky 48/122, 603 00 Brno, Česká republika	MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Slušovice)	Druh obalu: SD: Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním tepelně tvarovaném blistru, který je uložen v krabičce. Na vnější straně krabičky je umístěna Příbalová informace spolu s Pokyny pro zavádění a Pacientskou kartou v zatavené průhledné folii. REF: Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním blistru PE/APET nebo PE/PETG, který je uložen v krabičce.
						PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. O BALU	
ACC LONG	600 mg	Por tbl eff	20 tablet	52/973/95-C/ PI/001/15	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Slušovice) SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	Způsob uchování: SD: Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. REF: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

BEPANTHEN	50 mg/g	drm. ung.	100 g	46/547/93-C/ PI/001/15	RONCOR s.r.o., Pleskotova 1695, 263 01 Dobříš, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Slušovice) SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	Název uvedený na vnitřním obalu: SD: Bepanthen Wund- und Heilsalbe REF: Bepanthen Doba použitelnosti: SD: 3 roky Po otevření 3 měsíce REF: 3 roky Popis přípravku: SD: světle žlutá, homogenní mast REF: bílá homogenní emulze (voda/olej) s charakteristickým zápachem po tuku z ovčí vlny Pomocné látky: SD: uvedeny jednotlivé komponenty mastového základu REF: Mastový základ není rozepsán
Jaydess 13,5 mg intrauterinní inzert	13,5 mg	iut. ins.	1 intrauterinní inzert	17/049/13-C/ PI/001/15	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Slušovice) SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	Doba použitelnosti: SD: 2 roky REF: 3 roky

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2015

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
CITALEC 20 ZENTIVA	20 mg	Por tbl flm	30 a 60 tablet	30/553/05-C/PI/001/12	Topara s.r.o., Petržílova 3302/15, Modřany, 143 00 Praha 4, Česká republika
STILNOX	10 mg	Por tbl flm	10 a 20 tablet	57/887/92-C/PI/002/13	Topara s.r.o., Petržílova 3302/15, Modřany, 143 00 Praha 4, Česká republika
ATORIS 10	10 mg	Por tbl flm	30 tablet	31/021/05-C/PI/002/12	Topara s.r.o., Petržílova 3302/15, Modřany, 143 00 Praha 4, Česká republika
ATORIS 20	20 mg	Por tbl flm	30 tablet	31/022/05-C/PI/002/12	Topara s.r.o., Petržílova 3302/15, Modřany, 143 00 Praha 4, Česká republika
LEXAURIN 3	3 mg	Por tbl nob	30 tablet	70/010/84-B/C/ PI/001/13	Topara s.r.o., Petržílova 3302/15, Modřany, 143 00 Praha 4, 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. 5 (2015)		
ČSN EN 1789+A2 (Ruší ČSN EN 1789+A1 vydanou 08/2010)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance	84 2110
ČSN EN 13718-1 (Ruší ČSN EN 13718-1 vydanou 04/2009)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích	84 2120
ČSN EN ISO 5359 ed.2 (S účinností od 2017-10-15 ruší ČSN EN ISO 5359 vydanou 05/2009)	Anestetické a respirační přístroje – Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínalními plyny	85 2760
ČSN EN ISO 10993-3 (Ruší ČSN EN ISO 10993-3 vydanou 09/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu	85 5220
ČSN EN ISO 5359 Změna Z1	Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínalními plyny	85 2760
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 11140-1 Platí od 2015-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11140-1 vydanou 12/2009)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Obecné požadavky	84 7121
ČSN EN ISO 11070 Platí od 2015-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11070 vyhlášenou 01/2000)	Sterilní intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodící dráty pro jedno použití	85 5835
ČSN EN ISO 16635-2 Platí od 2015-06-01	Stomatologie – Zubní technika kofferdam – Část 2: Upínací kleště	85 6028
ČSN EN ISO 13116 Platí od 2015-06-01	Stomatologie – Metoda zkoušení ke stanovení rentgenokontrastrních materiálů	85 6311
ČSN EN ISO 17730 Platí od 2015-06-01	Stomatologie – Fluoridové laky	85 6314

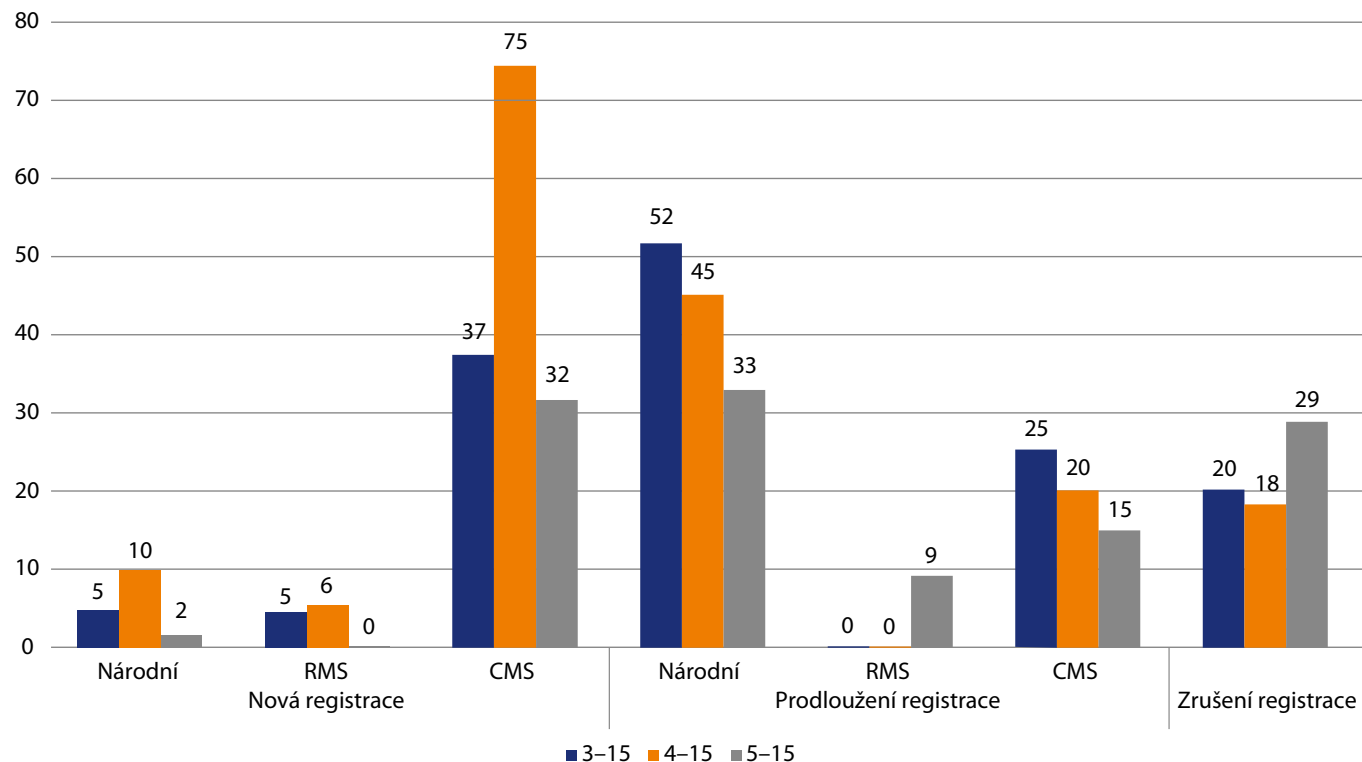
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V rámci 120. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 18.–21. května 2015 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

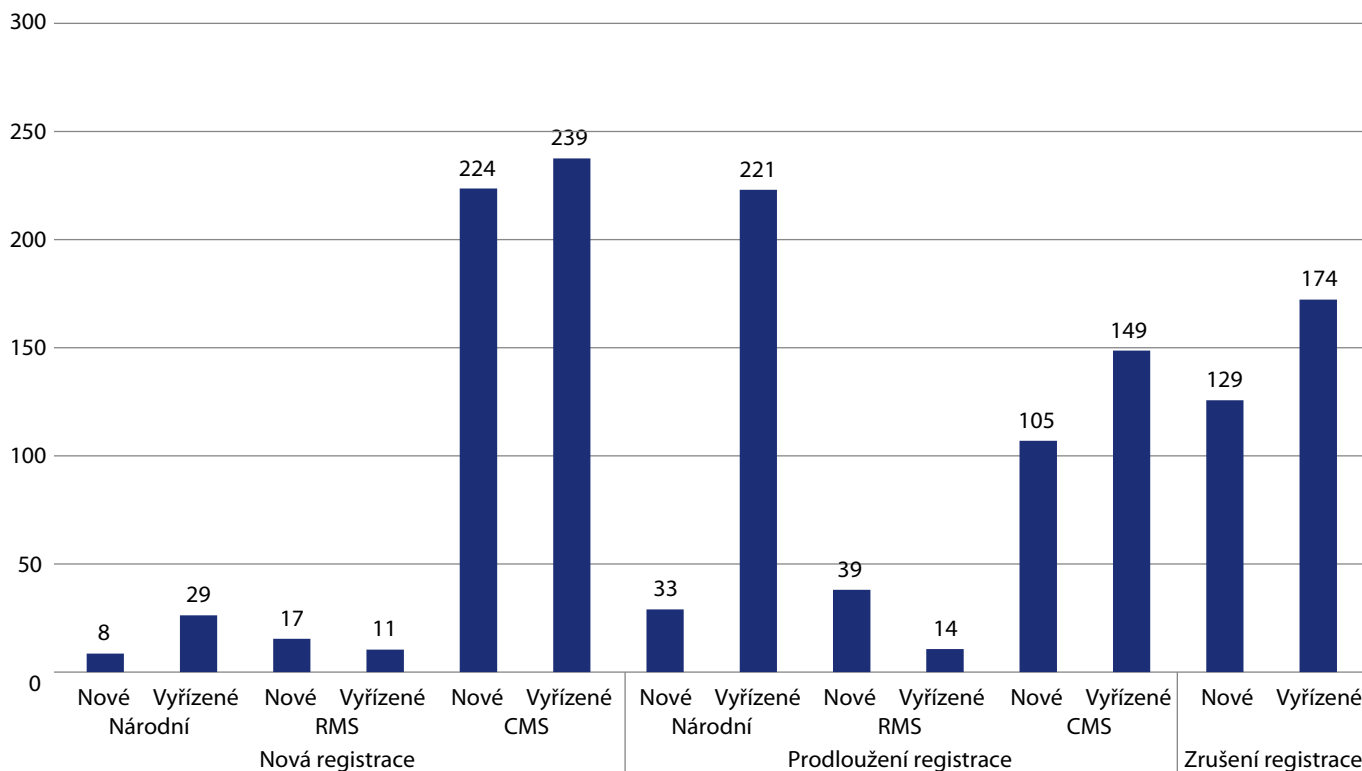
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-80183	EMA/CAT/80183/2014	20. 05. 15	Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products	31. 08. 15	–	–
15-281825	EMA/CHMP/281825/2015	13. 05. 15	Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products	15. 11. 15	–	–
12-126802	EMA/CHMP/BWP/126802/2012	29. 05. 15	Guideline on the adventitious agent safety of urine-derived medicinal products	–	21. 05. 15	prosinec 2015
08-548524	EMA/CHMP/BWP/548524/2008. rev 1	01. 06. 15	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	31. 08. 15	–	–
09-144552	EMA/CHMP/BPWP/144552/2009 rev 1	01. 06. 15	Guideline on clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products	–	21. 05. 15	01. 09. 15
09-144533	EMA/CHMP/BPWP/144533/2009 rev 1/DRAFT	01. 06. 15	Guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products	01. 07. 15	–	–
99-1619	EMA/CHMP/BPWP/1619/1999 rev. 2/DRAFT	01. 06. 15	Guideline on core SmPC for human plasma derived and 4 recombinant coagulation factor VIII products	01. 07. 15	–	–
09-192217	EMA/CHMP/EWP/192217/2009 Rev. 1 Corr. 2	03. 06. 15	Guideline on bioanalytical method validation	–	21. 05. 15	–
95-560	CPMP/EWP/560/95/ Rev. 1 Corr. 2	03. 06. 15	Guideline on the investigation of drug interactions	–	21. 05. 15	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

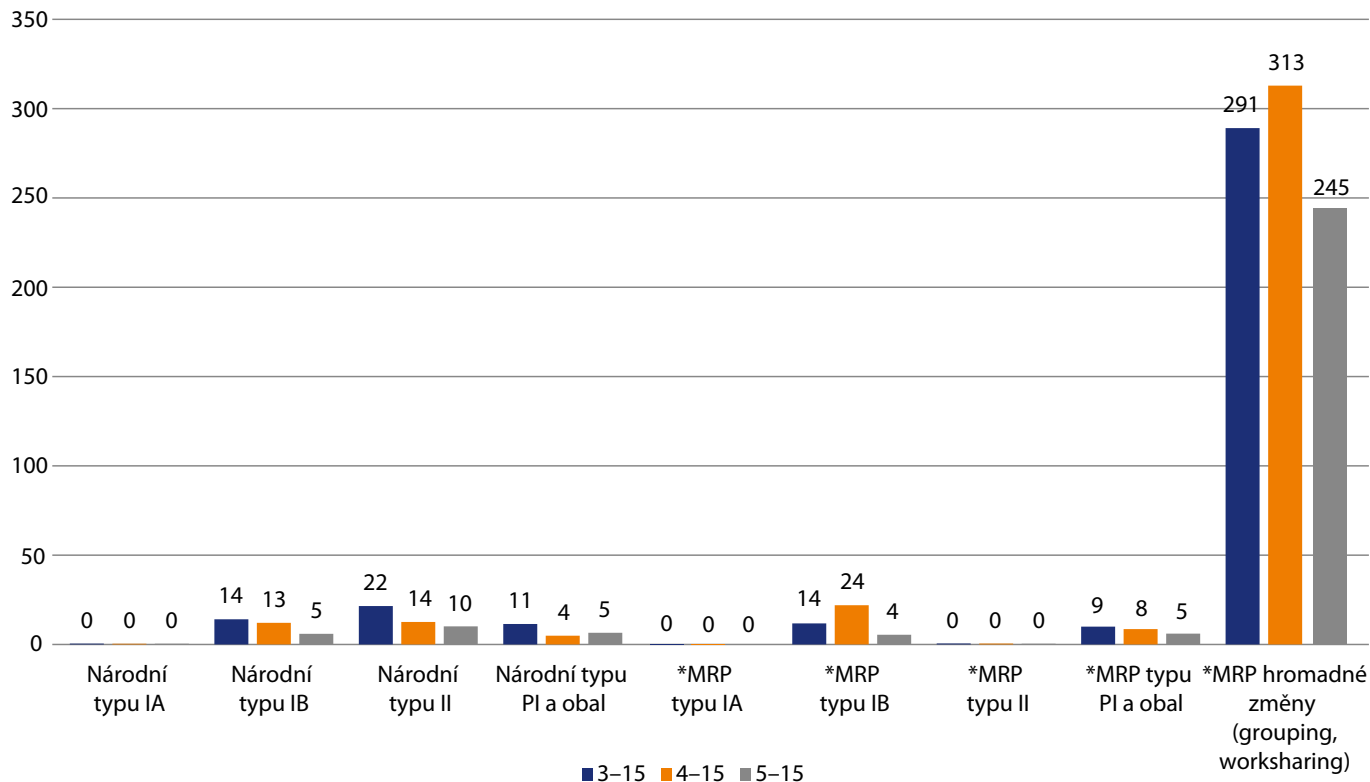
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015

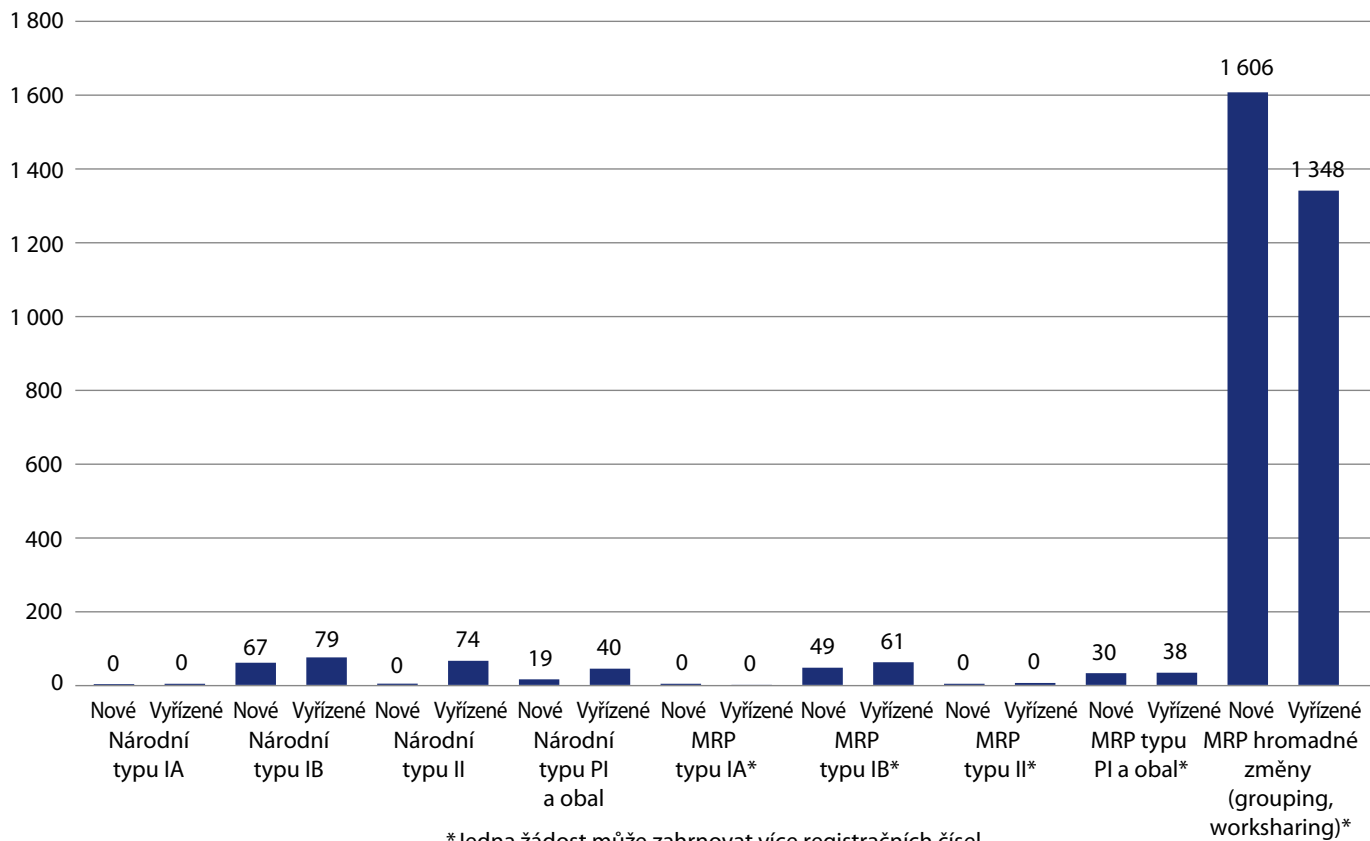


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*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 KVĚTNU 2015

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 5. 2015 do 31. 5. 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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Univerzita Palackého v Olomouci	Olomouc	Křížkovského 511/8	585 634 542	–	vitezslav.maier@upol.cz	KJ

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
Rent Pharm Group a.s.	Brno	Žabovřeská 68/4	543 232 442	–	eva.halasova@rent-pharm.cz	LP
Evenium Pharma, spol. s.r.o.	Praha 4	Jeremenkova 304/55	724 136 290	–	minarik@eveniumpharma.cz	LP
Juven Pharma, spol. s.r.o.	Praha 4	Jeremenkova 304/55	724 329 196	–	hromadka@juvenpharma.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna Royale s.r.o.	Praha 9	Mladoboleslavská 565/47	–	–	royale@volny.cz	LP
Mgr. Dagmar Veselá	UHerské Hradiště	Větrná 1467	605 268 804	–	lekarna.navychode@seznam.cz	LP
Lékárna Asteria s.r.o.	Vizovice		605 268 804 606 224 706		lekarna.asteria@seznam.cz	LP

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

Sandoz GmbH, Biochemiedtrase 10, 6250 Kundl, Rakousko – nový

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

Nenastalo.

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 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 31. 5. 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
0210032	ANORO 55 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ	SUKLS162831/2014	1 459,26
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0210108	ELIQUIS 5 MG	SUKLS173045/2014	892,75
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
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
0194801	IZBA 30 MIKROGRAMŮ/ML	SUKLS171192/2014	440,00
0194802	IZBA 30 MIKROGRAMŮ/ML	SUKLS171192/2014	1 319,00
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
0210078	SIMBRINZA 10 MG/ML + 2 MG/ML	SUKLS166666/2014	430,00
0210079	SIMBRINZA 10 MG/ML + 2 MG/ML	SUKLS166666/2014	1 224,00
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
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
0109797	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	70,00

0109799	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	180,00
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	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00

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 May 2015	2
---	---

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of June 1, 2015	4
---	---

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of May 2015	11
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2015	11
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 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 May 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 May 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