

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2015 5

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v září 2015 12

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

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci září 2015 18

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 20

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2015 22

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2015 22

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2015 22

## 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 A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ZÁŘÍ 2015**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV**
**Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky**

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci nebo souběžný dovozce	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0089227	BACTROBAN NASAL, NAS UNG, 1× 3 GM/60 MG	SmithKline Beecham Limited, Brentford, Velká Británie	C702771 C704368	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Potenciální přítomnost cizorodých částic v léčivé látce	II.
0162299	FLUROPOPOS, OPH GTT SUS, 1× 5 ML/5 MG	URSAPHARM spol. s r.o., Říčany, Česká republika	282465	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže nevyhovuje požadavkům specifikace ve zkouškách na vzhled a roztřepatelnost	II.
129027	PROPOFOL-LIPURO 1%, INJ+INF EML 10× 100 ML/1 000 MG	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	152868071 153058072	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na vnějším obalu s registrační dokumentací – navíc a chybně uveden údaj 500 mg/100 ml o koncentraci léčivého přípravku	II.
14970	EPREX 1000 IU/0,1 ML, INJ SOL, 6× 0,4 ML ST	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	EJS7L00	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzy prokázaly trend růstu obsahu oxidovaného methioninu	–
0065317	ELOTRACE, INF CNC SOL, 10× 100 ML	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko	16HD0227	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti	–
0132818	ARTIZIA 0,075 MG/0,020 MG OBALENÉ TABLETY	Kabu Pharma s.r.o./ Zentiva	A0648/KB/1	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	–	–
0065317	ELOTRACE, INF CNC SOL, 10× 100 ML	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko	16HD0227	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	–	–

**Vysvětlivky:**

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* takto:

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

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

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

**OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ**

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
65356	PENBENE 1 000 000, PORTBL FLM, 12x 1 MU	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	M28143	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna doby použitelnosti
1881	PENBENE 1 000 000, PORTBL FLM, 21x 1 MU	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	L38478	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna doby použitelnosti
49513	PENBENE 1 000 000, PORTBL FLM, 30x 1 MU	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	L32710 M05276 N09649 N13287	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna doby použitelnosti

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL**
**Fusafungin (Bioparox) – zahájeno celoevropské přehodnocení**

Bylo zahájeno celoevropské přehodnocení léčivých přípravků s obsahem antibiotika fusafungin za účelem podrobnějšího posouzení přínosů a rizik této lokální léčby. Více [zde](#).

**Adrenalinové autoinjektory – nová doporučení k používání**

Na základě přehodnocení používání adrenalinových autoinjektorů jsou doporučena nová opatření k zajištění rychlé a účinné léčby anafylaxe. Více [zde](#).

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

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Palladon inject 20 mg/ml, inj. sol., šarže BB949**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Topotecan Medac 1 mg/ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, inf. cnc. sol., 1x4 ml/4 mg, více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Na trh v ČR byla uvedena pouze dvě balení dotčené šarže, která byla vrácena držiteli rozhodnutí o registraci.

**2. Sdělení švýcarské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mydocalm/Mydoflex, sugar-coated tablets, více šarží**. V ČR není léčivý přípravek v uvedené lékové formě registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Sdělení finské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (ve vnějším obalu přítomnost 1 balení jiného léčivého přípravku) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fentanyl ratiopharm, 12 mcg/h, drm. emp. tdr., 5x2,1 mg, šarže P51869**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale předmětná šarže nebyla uvedena na trh v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné označení síly na vnitřním obalu) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Azactam 1g, inj. + inf. plv. sol., šarže 4G80683**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Sdělení irské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic) se na základě sdělení irské regulační autority stahují léčivé přípravky **Lacri-Lube 5 g**, **Refresh Lacri-Lube S.O.P. 7 g a 3,5 g**, **Coliquifilm 3,5 g**, **Coliquifilm Ointment 3,5 g**, **Lacri-Lube 3,5 g**, **Lacri-Lube SOP 3,5 g**, **Lacri-Lube S.O.P. Lubricant Eye Ointment**, **Blephamide 3,5 g**, **Ircal 2x3,5 g**, **Refresh PM Ointment 0,12 oz (3,5 g)**, **Refresh Night Time 3,5**, **Refresh Night Time 2x3,5 g**, více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Prolotherapy with Phenol, injection, šarže RX328690, RX323132, RX321608**. Léčivý přípravek není v ČR registrován. Předmětné šarže jsou již proexpirovány. Léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

### PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

#### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, inj.sol.,	padělek	DC80754	Bulharská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .
MabThera 500 mg, inf.cnc.sol., 1x 50 ml	padělek	N7009B03	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .

#### 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Kaboom Action Strips	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
LiDa DaiDaiHua	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Pink Bikini and Short on the Beach	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
MabThera 500 mg inf. cnc. sol. 1x 50 ml	odcizený léčivý přípravek	N7025B07	EUROPOL	šarže určena pro nizozemský trh
MabThera 500 mg inf. cnc. sol. 1x 50 ml	odcizený léčivý přípravek	N7019B01	EUROPOL	šarže určena pro polský trh
Herceptin 150 mg ivn. inf. plv. sol. 1x 150 mg	odcizený léčivý přípravek	H4517H02	EUROPOL	šarže určena pro polský trh
Humira PEN, 40 mg/0,8 ml, solution for injection	odcizený léčivý přípravek	1041670	MHRA UK	obal: anglická jazyková verze

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 2015**
**Obecně platné pokyny**

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	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	–	–
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 3</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
<a href="#">UST-19 verze 3</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
<a href="#">UST-21 verze 3</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
<a href="#">UST-24 verze 5</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	7. 11. 2014	UST 24 verze 4	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 15</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	1. 8. 2015	UST-29 verze 14	–
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
<a href="#">UST-31 verze 2</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
<a href="#">UST-34 verze 1</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	*	15. 3. 2014	UST-34	–

<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ne	*	1. 2. 2015	UST-35 verze 1	–
<a href="#">UST-36 verze 4</a>	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	–
<a href="#">UST-37</a>	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
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
<a href="#">REG-41 verze 2</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-69 verze 3</a>	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
<a href="#">REG-72 verze 2</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
<a href="#">REG-78 verze 5</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 4</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 7. 2015	REG-84 verze 3	–
<a href="#">REG-85 verze 2</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
<a href="#">REG-86</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–

<a href="#">REG-87 verze 2</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
<a href="#">REG-88</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–
<a href="#">REG-89 verze 2</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	4. 3. 2015	REG-89 verze 1	–
<a href="#">REG-90</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	*	4. 8. 2013	–	–
<a href="#">REG-91</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	*	22. 10. 2014	–	–
<a href="#">REG-95</a>	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
<a href="#">PHV-3 verze 3</a>	Neintervennční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
<a href="#">PHV-4 verze 4</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	9. 6. 2015	PHV-4 verze 3	–
<a href="#">PHV-6</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
<a href="#">PHV-7</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ne	*	25. 4. 2014	–	–
<a href="#">PHV-8</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	*	4. 7. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a>	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
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	–
<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
<a href="#">KLH-21 verze 5</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
<a href="#">KLH-22 verze 1</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	*	8. 9. 2015	KLH-22	–
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–
<a href="#">KLH-EK-01</a>	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
<a href="#">DIS-8 verze 5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
<a href="#">DIS-10 verze 2</a>	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	–
<a href="#">DIS-12 verze 2</a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
<a href="#">DIS-13 verze 4</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–



<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 3</a>	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	–
<a href="#">VYR-29 verze 2</a>	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	–
<a href="#">VYR-30 verze 2</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
<a href="#">VYR-31 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	*	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Prostory a zařízení	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Výroba	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	*	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-35 verze 1</a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	–	–
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	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
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 4</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
<a href="#">SLP-7</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–
<a href="#">SLP-8</a>	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
<a href="#">LEK-5 verze 5</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	7. 11. 2014	LEK-5 verze 4	–
<a href="#">LEK-9 verze 2</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
<a href="#">LEK-13 verze 5</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
<a href="#">LEK-14 verze 2</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
<a href="#">LEK-15 verze 2</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
<a href="#">LEK-16 verze 2</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	*	19. 8. 2015	LEK-16 verze 1	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků**

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ZP-19 verze 3</a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
<a href="#">ZP-20</a>	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	–
<a href="#">ZP-21</a>	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
<a href="#">CAU-04 verze 4</a>	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	–
<a href="#">CAU-05 verze 3</a>	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	–
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	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	–
<a href="#">CAU-07</a>	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 ZÁŘÍ 2015**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	306	Počet oznámení (č.j.)	11
Počet použitých přípravků	69	Počet použitých přípravků	6
Počet pacientů	730	Počet pacientů	11
Počet indikací	129	Počet indikací	6
Počet pracovišť	101	Počet pracovišť	2

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ZÁŘÍ 2015**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
LAGOSA	150 mg	por. tbl. obd.	100 tablet	94/409/97-C/ PI/001/15	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	<b>Doba použitelnosti:</b> SD: 3 roky REF: 4 roky <b>Způsob uchování:</b> SD: Uchovávejte při teplotě 15–25 °C, v neporušeném obalu. REF: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. <b>Pomocné látky na obalu:</b> SD: Na vnějším obalu jsou uvedeny všechny pomocné látky. REF: Na vnějším obalu jsou uvedeny pouze pomocné látky se známým účinkem.
SORBIFER DURULES	320 mg/ 60 mg	por. tbl. flm.	50 tablet	12/416/91-S/C/ PI/001/15	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, 27308, ČR)	<b>Pomocné látky:</b> SD: POVIDON 25KARBOMER 934 P REF: POVIDON KARBOMER 934 <b>Pomocné látky na obalu:</b> SD: Na vnějším obalu jsou uvedeny všechny pomocné látky. REF: – <b>Způsob uchování:</b> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí. REF: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
Postinor-2	0,75 mg	por. tbl. nob.	2 tablety	17/834/99-C/ PI/001/15	Empower Pharma s.r.o., U staré tvrze 285/21, 196 00 Praha - Třeboradice, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 - Malešice, 108 00, Česká republika	<b>Text na blistru je v rumunštině</b>

LOGEST	0,075mg/ 0,02 mg	por.tbl.obd.	3× 21 obalených tablet	17/530/96-C/ PI/001/15	GlucoPharma s.r.o., Tvrdeho 47, 199 00 Praha 9, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 296/1349, Ostrava- Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, Česká republika) Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 - Malešice, 108 00, Česká republika	<b>Text na blistru</b> a na sáčku je v rumunštině, překlad je uveden v Příbalové informaci. V krabičce je vložená etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu.  <b>Obal:</b> Každý blistr je zabalený v AL sáčku.
LINDYNETTE 20	0,075 mg/ 0,02 mg	por.tbl.obd.	3× 21 obalených tablet	17/184/03-C/ PI/003/15	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	<b>Název přípravku:</b> SD: Gestodelle 20 (tento název je uveden na blistru) REF: Lindynette 20 <b>Pomocné látky uvedené na obalu:</b> SD: monohydrát laktosy a sacharóza REF: monohydrát laktosy <b>Text na blistru</b> je ve francouzském, nizozemském a německém jazyce. Na blistru je nalepena etiketa s českým textem.

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
BONEFOS 800 mg	800 mg	por. tbl. flm.	60 tablet	44/291/99-C/ PI/002/14	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
DETRALEX	500 mg	por. tbl. flm.	4× 15	85/392/91-C/ PI/001/10	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 9 (2015)</b>		
ČSN EN 61331-1 ed. 2 (Ruší ČSN EN 61331-1 ed. 2 vyhlášenou 04/2015 a s účinností 2017-06-11 se ruší ČSN EN 61331-1 vydaná 01/2003)	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 1: Stanovení vlastností zeslabení materiálů	36 4731
ČSN EN 61331-2 ed. 2 (Ruší ČSN EN 61331-2 ed. 2 vyhlášenou 04/2015 a s účinností 2017-06-11 se ruší ČSN EN 61331-2 vydaná 01/2003)	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 2: Průhledné ochranné tabule	36 4731
ČSN EN 61331-3 ed. 2 (Ruší ČSN EN 61331-3 ed. 2 vyhlášenou 04/2015 a s účinností 2017-06-11 se ruší ČSN EN 61331-3 vydanou 12/1999)	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 3: Ochranné oděvy, brýle a ochranná stínění pacientů	36 4731
ČSN EN ISO 9999 (Ruší ČSN EN ISO 9999 vyhlášenou 12/2011)	Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Klasifikace a terminologie	84 1001
ČSN EN ISO 5356-1 (Ruší ČSN EN ISO 5356-1 vydanou 11/2004)	Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory – Část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky	85 2111
ČSN EN ISO 21549-2 (Ruší ČSN EN ISO 21549-2 vyhlášenou 07/2014)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 2: Společné objekty	98 1026
ČSN EN ISO 21549-3 (Ruší ČSN EN ISO 21549-3 vyhlášenou 07/2014)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 3: Limitovaná klinická data	98 1026
ČSN EN ISO 21549-4 (Ruší ČSN EN ISO 21549-4 vyhlášenou 07/2014)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 4: Rozšířená klinická data	98 1026
ČSN EN 61331-1 Změna Z1	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 1: Stanovení vlastností zeslabení materiálů	36 4731
ČSN EN 61331-2 Změna Z1	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 2: Ochranná skla	36 4731
ČSN EN 61331-3 Změna Z1	Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 3: Ochranné oděvy a ochranné prostředky pro gonády	36 4731
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 1865-3+A1 Platí od 2015-10-01 (Ruší ČSN EN 1865-3 vyhlášenou 11/2012)	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 3: nosítka pro velké zatížení	84 2111
ČSN EN 13718-2 Platí od 2015-10-01 (Ruší ČSN EN 13718-2 vyhlášenou 01/2009)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance	84 2120
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2015-10-01 do 2015-10-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 12470-3+A1 (vydaná 2010-01-01) teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením	Lékařské teploměry – Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických	25 8195
ČSN EN 12470-4+A1 (vydaná 2010-01-01)	Lékařské teploměry – Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	25 8195
ČSN EN 12470-5 (vydaná 2003-10-01)	Klinické teploměry – Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)	25 8195

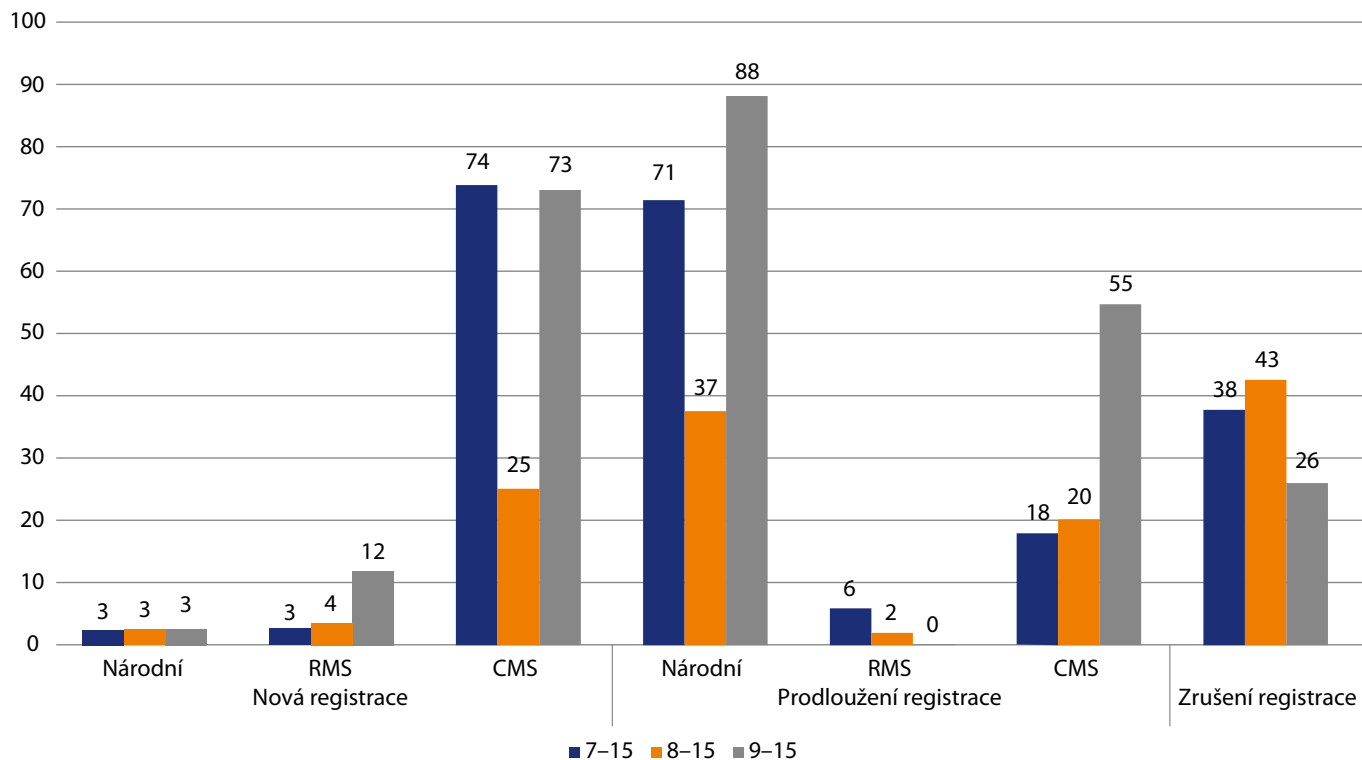
**INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU**

V rámci 123. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 21.–24. září 2015 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

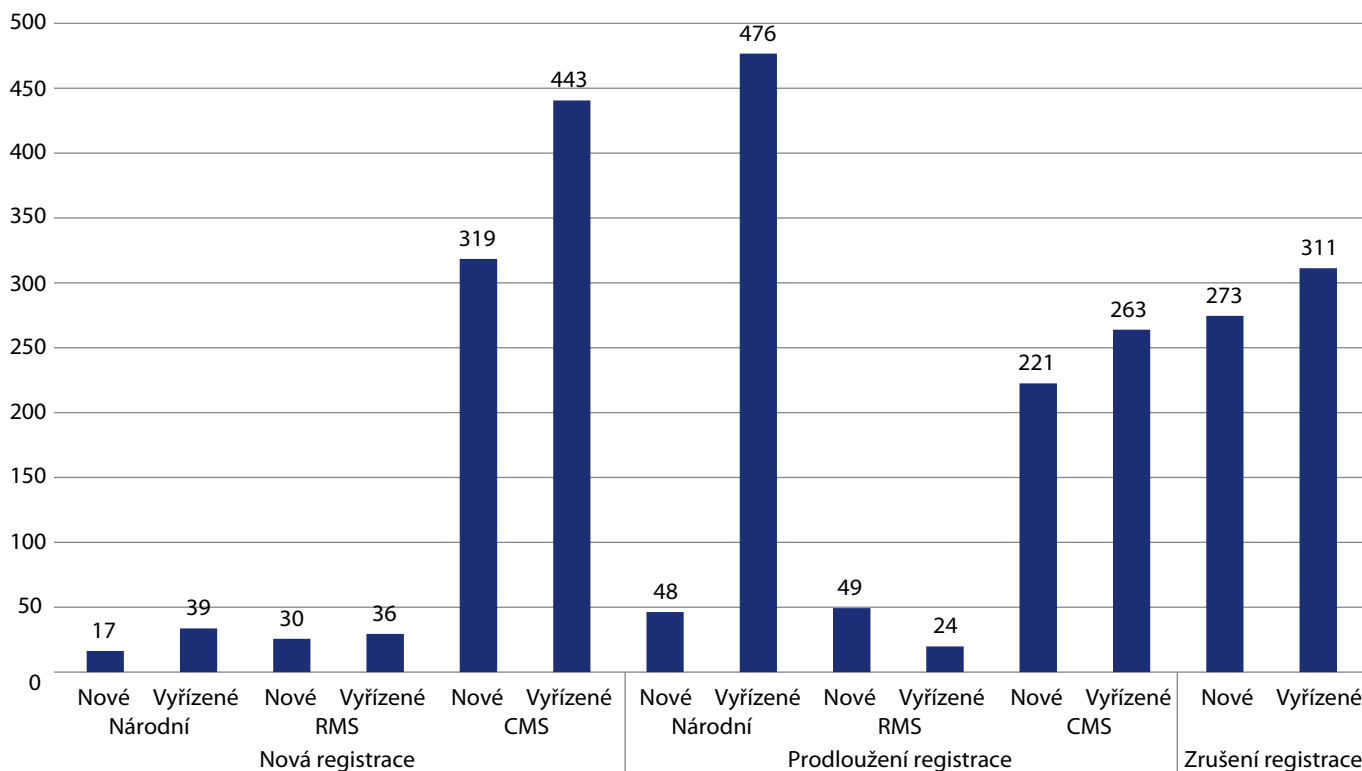
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
06-14327	EMA/CHMP/ BMWP/14327/2006 Rev. 1/DRAFT	01. 10. 15	Guideline on Immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins	31. 01. 16	–	–
99-2887	EMA/CPMP/ ICH/2887/1999	07. 10. 15	M4E(R2) – Common technical document for the registration of pharmaceuticals for human use – Efficacy	31. 12. 15	–	–
15-594085	EMA/ CHMP/594085/2015/ DRAFT	28. 09. 15	Guideline on the use of pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products	31. 03. 16	–	–
15-151748	EMA/CHMP/ PKWP/151748/2015/ DRAFT	06. 10. 15	Entecavir film-coated tablets 0.5 and 1 mg, oral solution 0.05mg/ml product-specific bioequivalence guidance	01. 01. 16	–	–
15-152216	EMA/CHMP/ PKWP/152216/2015/ DRAFT	06. 10. 15	Lenalidomide hard gelatine capsules 2.5, 5, 7.5, 10, 15 and 25mg product-specific bioequivalence guidance	01. 01. 16	–	–
15-151340	EMA/CHMP/ PKWP/151340/2015/ DRAFT	06. 10. 15	Rivaroxaban film-coated tablets 2.5, 10, 15 and 20mg product-specific bioequivalence guidance	01. 01. 16	–	–
15-36648	EMA/CHMP/ PKWP/36648/2015/ DRAFT	06. 10. 15	Tacrolimus granules for oral suspension 0.2 and 1 mg product-specific bioequivalence guidance	01. 01. 16	–	–
15-151478	EMA/CHMP/ PKWP/151478/2015/ DRAFT	06. 10. 15	Ticagrelor film-coated tablets 90mg product-specific bioequivalence guidance	01. 01. 16	–	–

## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

### Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících

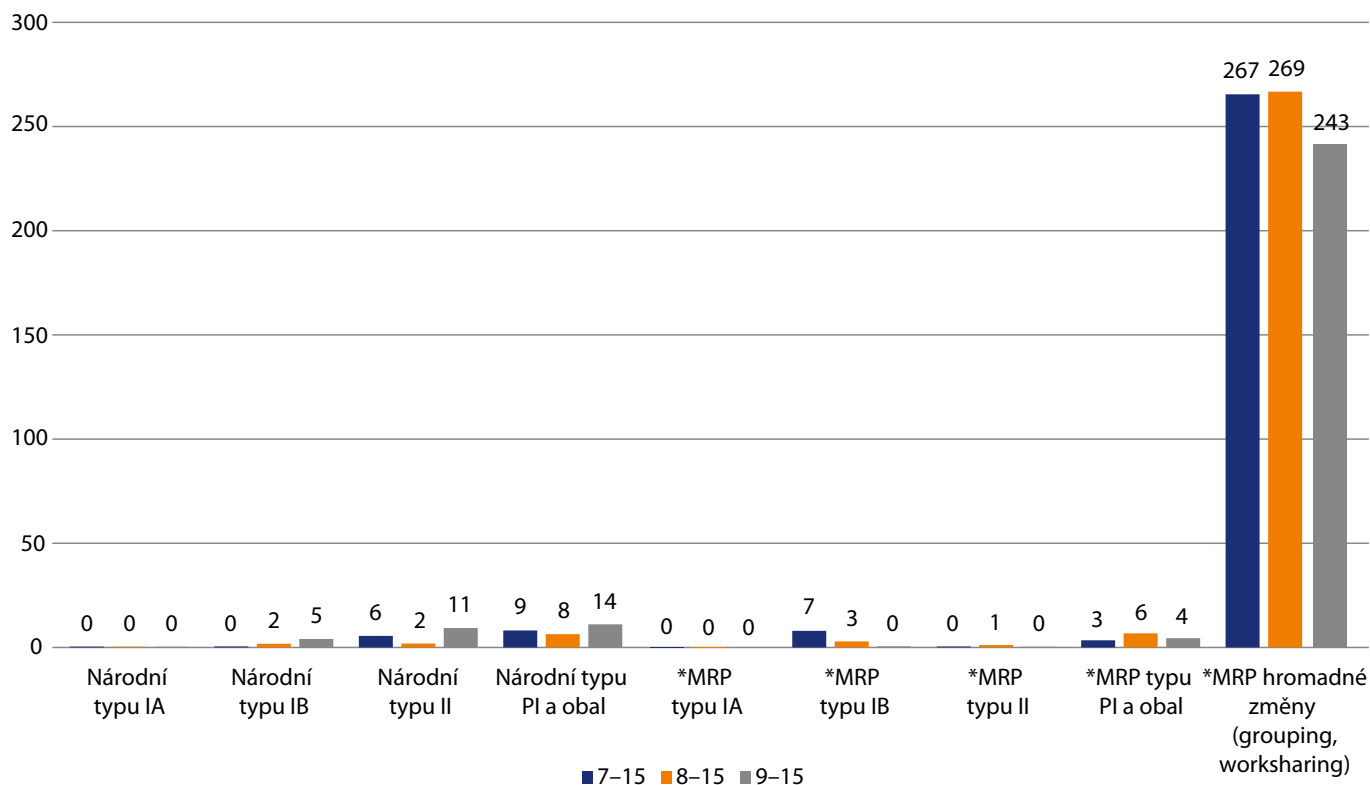


### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015



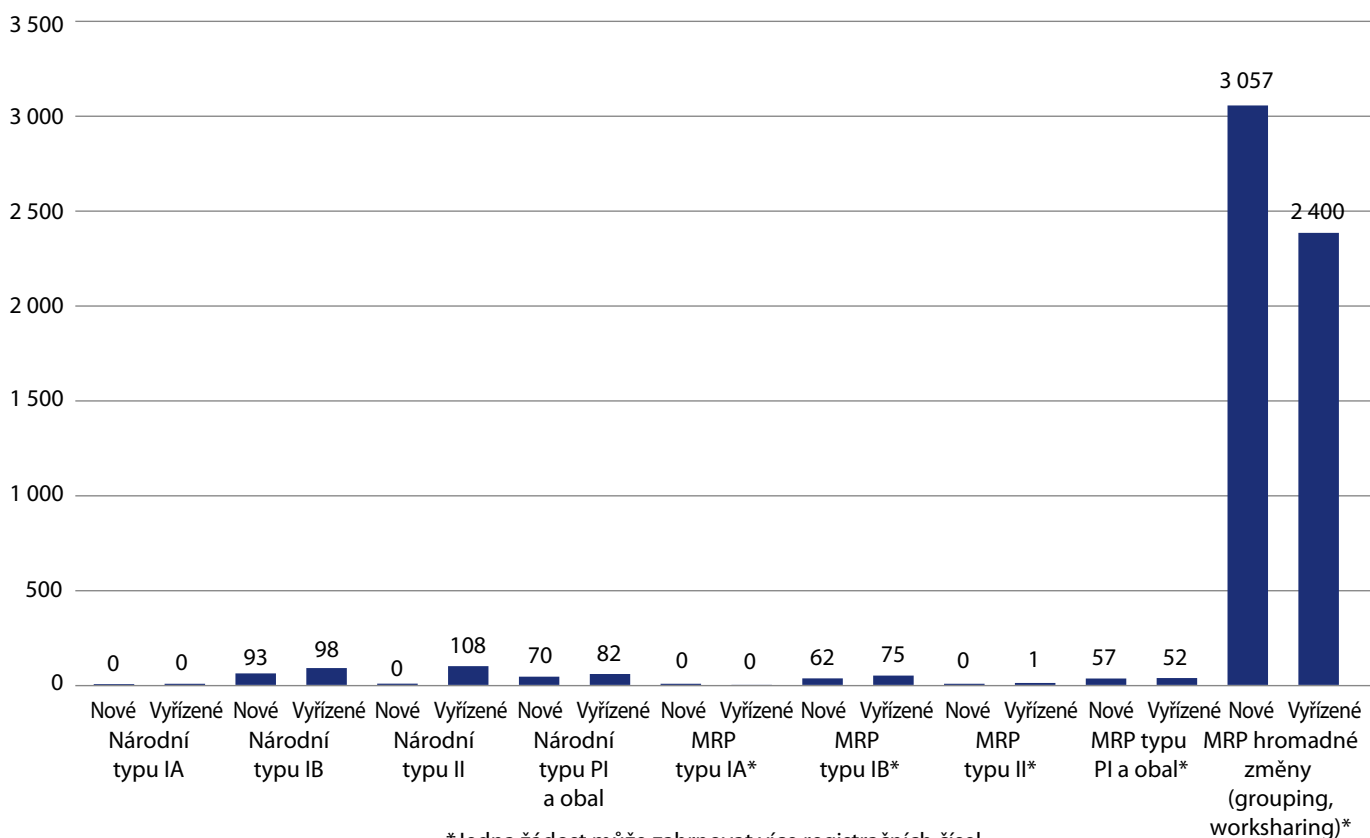


### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



\*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 ZÁŘÍ 2015**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 9. 2015 do 30. 9. 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](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz).

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Mezírka 1, 602 00 Brno. Tel.: 272 185 726, e-mail: [pavel.brauner@sukl.cz](mailto:pavel.brauner@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
Performa Medical, s.r.o.	Benešov	Pražská 126	317 763 711 606 267 307 739 390 505	–	<a href="mailto:info@performamedical.cz">info@performamedical.cz</a>	LP
Concept Pharma s.r.o.	Velké Přílepy	Roztocká 47	603 816 876 777 760 746	–	<a href="mailto:a.siedlecka@farmacenter.eu">a.siedlecka@farmacenter.eu</a> <a href="mailto:vancak@email.cz">vancak@email.cz</a>	LP

**5. Zrušení povolení výroby**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Baxter BioScience s.r.o.	Kostelec nad Černými lesy	Jevany-Bohumil	321 616 300	321 616 391	<a href="mailto:info@baxter.com">info@baxter.com</a>	LP

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
EAST – WEST Pharma spol. s r.o.	Praha 2	Bělehradská 643/77	572 540 556	–	<a href="mailto:ew.pharma@tiscali.cz">ew.pharma@tiscali.cz</a>	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.

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

Stav k 30. 9. 2015

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
0210032	ANORO 55 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ	SUKLS162831/2014	1 459,26
0029890	BENEFIX 1000 IU	SUKLS45057/2015	17 908,84
0029889	BENEFIX 250 IU	SUKLS45057/2015	4 834,85
0029888	BENEFIX 500 IU	SUKLS45057/2015	8 949,73
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0194726	BRINTELLIX 10 MG	SUKLS33914/2015	992,50
0206461	CORTIMENT 9 MG	SUKLS60152/2015	2 582,84
0210317	COSENTYX 1500 MG	SUKLS35293/2015	43 165,28
0210118	DAKLINZA 60 MG	SUKLS49628/2015	275 000,00
0210108	ELIQUIS 5 MG	SUKLS173045/2014	892,75
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
0210291	EXVIERA 250 MG	SUKLS35331/2015	32 677,75
0210201	HARVONI 90 MG/400 MG	SUKLS54007/2015	443 020
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5 052,92
0210035	INCRUSE 55 MIKROGRAMŮ	SUKLS52966/2015	878,97
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
0193803	NEXOBRID 2 G	SUKLS50424/2015	12 664,45
0193804	NEXOBRID 5 G	SUKLS50424/2015	31 636,90
0210146	NOXAFIL 300 MG	SUKLS31210/2015	15 000,00
0205019	PYLERA 140 MG/125 MG/125 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS85/2015	1 508,00
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
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
0210172	VELPHORO 500 MG	SUKLS214361/2014	2 585,04
0210173	VELPHORO 500 MG	SUKLS214361/2014	7 755,13

0210292	VIEKIRAX 12,5 MG/75 MG/50 MG	SUKLS35331/2015	375 795,30
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 September 2015 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of October 1, 2015 5

### 3. INFORMATION

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

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of September 2015 12

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

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 15

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

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 September 2015 18

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of September 30, 2015 20

### 5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2015 22

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2015 22

Revocations of marketing authorisations in the year 2015 22