

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – prosinec 2015	2
---	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 4. 1. 2016	8
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2015	15
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2015	15
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	17
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	20
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	22
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci prosinci 2015	24
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	26

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2015	28
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2015	28
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2015	28

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, MU Dr. Jana Mladá,
RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – PROSINEC 2015
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, Hromadně připravené léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce, držitel rozhodnutí o registraci, souběžný dovozce, lékárna	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0089031	IBEROGAST, POR GTT SOL, 1× 20 ML	Bayer s.r.o., Praha	430101	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah karvonu	III.
62864	CANDIBENE 1% SPRAY, DRM SPR SOL, 1× 40 ML, 10 MG/ML	ratiopharm GmbH, Ulm	M54795 N26541 N39002	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah neznámých nečistot	II.
0122874	FLUDARABIN EBEWE 25 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF ROZTOKU, INV INJ+INF CNC SOL, 1× 2 ML	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Unterach, Rakousko	EM1871	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt nahnědlých částic o velikosti do 700 µm v lahvičce s koncentrátem	II.

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce, držitel rozhodnutí o registraci, souběžný dovozce, lékárna	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
10730	STALORAL, ORM SOL SLG, 4× 10 ML-IC	Stallergenes S.A., Antony Cedex, Francie	Všechny šarže dodané do lékáren po datu 13. 8. 2015	Stažení až z úrovně pacientů	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivých přípravků ve výrobním místě Stallergenes S.A., 6, rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, Francie.	I.
10731	STALORAL, ORM SOL SLG, 2× 10 ML-IC					
13972	STALORAL 300, ORM SOL SLG, 2× 10 ML					
20255	STALORAL 300, ORM SOL SLG, 3× 10 ML-IR					
56795	STALORAL, ORM SOL SLG, 4× 10 ML-IR					
56796	STALORAL, ORM SOL SLG, 2× 10 ML-IR					
10757	PHOSTAL, INJ SUS, 1× 5 ML-IC					
10756	PHOSTAL, INJ SUS, 4× 5 ML-IC					
44190	PHOSTAL, INJ SUS, 4× 5 ML-IR					
44191	PHOSTAL, INJ SUS, 1× 5 ML-IR					

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce, držitel rozhodnutí o registraci, souběžný dovozce, lékárna	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
47485	ALYOSTAL PRICK, IDR PTC SOL, 1× 3 ML-IC	Stallergenes S.A., Antony Cedex, Francie	Všechny šarže dodané do lékáren po datu 13. 8. 2015	Stažení až z úrovně pacientů	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivých přípravků ve výrobním místě Stallergenes S.A., 6, rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, Francie.	II.
53626	ALYOSTAL PRICK, IDR PTC SOL, 1× 3 ML-IR					
156253	ORALAIR 100IR & 300IR, ORM TBL SLG, 3× 100IR + 28× 300IR					
156254	ORALAIR 300IR, ORM TBL SLG, 30× 300IR					
156255	ORALAIR 300IR, ORM TBL SLG, 90× 300IR					
0176129	HEMINEVRIN 300MG, POR CPS MOL, 100 CPS	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	991749	Stažení až z úrovně pacientů	Nesoulad s pravidly správné výrobní praxe při balení léčivého přípravku, existuje podezření, že došlo ke smíchání s jiným druhem tobolek	II.
0200863	OPHTHALMO-SEPTONEX, OPH GTT SOL, 1× 10 ML PLAST	Teva Czech Industries, s.r.o., Ostravská 29, Opava-Komárov	4010815	Preventivní stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Odchytky v rámci výrobního procesu	–

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	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
151670	PRAMIPEXOL STADA 0,18 MG TABLETY, POR TBL NOB, 30x 0,18 MG	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	35189	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti ze 3 let na 2 roky
0040349	BIOPAROX, NAS+ORM SPR SOL, 1x 10 ML	Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francie	976757 971589 968254 964648 957997 957996 956928 955163 951096 949554	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zavedení kontraindikace u dětí – z původních 30 měsíců na 12 let věku a doplnění kontraindikace pro pacienty s Bronchospasmatem a se sklony k alergiím

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Gylenia (fingomolid) – nová doporučení k bezpečnější léčbě

Evropská léková agentura (EMA) vydala nová doporučení pro lékaře a pacienty ohledně možných rizik vyplývajících z imunosupresivního účinku léčivého přípravku Gilenya (fingolimod), který je používán v léčbě roztroušené sklerózy. Více na <http://www.sukl.cz/gilenya-fingolimod-nova-doporuceni-k-bezpecnejsi-lecbe>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:**1. Sdělení U.S. Food and Drug Administration**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride inj. USP, 250 mL VIAFLEX Plastic Container, číslo šarže C98 227 a 70% Dextrose injection USP, 2000 mL VIAFLEX Plastic Container, číslo šarže C985150**, Baxter Healthcare Corporation, 65 Pitts Station, RD Marion, NC 28752. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **70% Dextrose Injection USP, 2000 mL VIAFLEX Plastic Container, číslo šarže C985150**, Baxter Healthcare Corporation, 65 Pitts Station, RD Marion, NC 28752. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení izraelské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru mikrobiální čistota) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Betacorten ointment tubes 0,1%w/w 2,5mcg/0,5ml, 10mcg/1ml, šarže 1509271**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení

4. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sylfio Cream 1% w/w š. č. EE0405**. 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 italské regulační autority**

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Iason Italia SRL, Via Gastone Maresca, 38/38A, Roma, 00138, Italy**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení švédské regulační autority

- Švédská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **AstraZeneca Pharma Ltd., Sanjeevni, 12th Mile on Bellary Road, Bangalore, 560063, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivé látky se vyskytuje ve výrobním řetězci 1 léčivého přípravku, který je v ČR registrován. Držitel registrace však potvrdil, že léčivá látka je odebírána od jiného výrobce, jenž je též součástí výrobního řetězce, a proto není léčivý přípravek dotčen.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Postinor-2, por. tbl. nob.	padělek	T38012L	WHO	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
BEST caps	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
ZR caps	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
VIRILIX	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	20150302	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
ZERO XTREME PERFORMANCE FAT BURNER	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	1220062085	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Majestic Slimming	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	501147	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Cactus Premium Plus	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
PUSHER capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	140505	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
AUMVA capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	130812	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
SENTYMAX capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
ZERO XTREME capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	1220062085	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Pink Bikini	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Fuel Up Plus	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Fuel Up High Octane	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Lipo Escultura	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
GOLDEN ROOT COMPLEX capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
SEDUCE ME capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	SOL13001	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
HERBAL SEX PILL capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 4. 1. 2016

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 4	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	10/2015	30.10.2015	UST-15 verze 3	–
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-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 15	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	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	*	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	Ano	*	12. 1. 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	Ano	*	1. 9. 2013	–	–
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	1/2016	4. 1. 2016	–	–

* 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 4	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 7. 2015	REG-84 verze 3	–
REG-85 verze 2	Přidělování DCP slotů	Ano	*	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	12/2015	4. 1. 2016	REG-86 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	Ano	*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
PHV-4 verze 4	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	9. 6. 2015	PHV-4 verze 3	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	*	1. 7. 2013	–	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	*	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 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	*	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2 –
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16 –
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17 –
KLH-19 verze 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 verze 1	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	*	8. 9. 2015	KLH-22 –
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	– –
KLH-EK-001	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-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 4. 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 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	*	12. 10. 2015	VYR-30 – verze 2
VYR-31 verze 2	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	16. 9. 2015	VYR-31 – verze 1
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 4 Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
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	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 6 Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	2. 11. 2015	LEK-5 verze 5	–
LEK-9 verze 2 Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12 Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5 Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-14 verze 2 Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
LEK-15 verze 2 Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
LEK-16 verze 2 Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	*	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
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 PROSINCI 2015

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	277	Počet oznámení (č.j.)	8
Počet použitých přípravků	70	Počet použitých přípravků	7
Počet pacientů	566	Počet pacientů	8
Počet indikací	122	Počet indikací	7
Počet pracovišť	101	Počet pracovišť	3

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBU- TOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
NYKOB 10 mg PO- TAHOVANÉ TABLETY	10 mg	Por.tbl.flm.	28 pota- hovaných tablet	68/739/10-C/ PI/001/15	Empower Pharma s.r.o., U staré tvrže 285/21, 196 00 Praha-Třebo- radice, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10-Malešice, 108 00, Česká republika	nejsou
MINESSE POTA- HOVANÉ TABLETY	0,06 mg/ 0,015 mg	Por.tbl.flm.	3× 28 pota- hovaných tablet	17/123/00-C/ PI/001/15	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 71600 Ostrava, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery- Theodor, 27308, ČR)	Doba použitelnosti: SD: 34 měsíců R: 3 roky Složení jádra neaktivních tablet: SD: Monohydrát laktosy, Kukuřičný škrob, Magnesium-stearát R: Monohydrát laktosy, Kukuřičný škrob, Magnesium-stearát nebo, Monohydrát laktosy, Mikrokrytalická celulóza, Magnesium stearát, Draselná sůl polakrilinu Složení pomocných látek v potahových vrstvách obou tablet: SD: Neobsahuje montanglykolový vosk R: Obsahuje montanglykolový vosk Obsah laktosy v neaktivních tabletách: SD: 57,51 mg R: 39,90 mg

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBU- TOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
DETRALEX	500 mg	Por.tbl.flm.	30, 60 a 120 potaho- vaných tablet	85/392/91-C/ PI/001/15	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čest- lice, Česká republika	Galmed a.s., Těšín- ská 1349/296, Os- trava Radvanice, 71600, Česká re- publika (místo vý- roby: Maršála Ry- balka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hra- dec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Do- stihová 678, Služo- vice, 763 15, ČR) DITA výrobní druž- stvo invalidů, Strán- ského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake spol. s r.o., Ja- kubská 647/2, Praha, Česká re- publika (s místy vý- roby – Rokycany a Stříbro)	Způsob uchování: SD: Tento léčivý pří- pravek nevyžaduje žádné zvláštní pod- mínky uchovávání. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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. 12 (2015)		
ČSN EN ISO 13341 Změna A1	Lahve na přepravu plynů – Montáž ventilů na lahve na plyn	07 8520
ČSN EN 62220-1 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti	36 4730
ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost	36 4801
ČSN EN 60601-1-10 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou	36 4801
ČSN EN 80601-2-30 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů	36 4801
ČSN EN 60601-2-33 ed. 3 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	36 4801
ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4801
ČSN EN 60601-2-52 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek	36 4801
ČSN EN 60601-2-54 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii	36 4801
ČSN EN 62366 Změna A1	Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky	36 4861
ČSN EN 60601-1-2 Zrušena k 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky	36 4800
ČSN EN 60601-1-3 Zrušena k 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 3.skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením, u diagnostických rentgenových zařízení	36 4800
ČSN EN 60601-1-6 Zrušena k 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Použitelnost	36 4800
ČSN EN 60601-1-8 Zrušena k 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–8: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	36 4800

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 62220-1-1 Platí od 2016-01-01 (S účinností od 2018-04-16 se zrušuje ČSN EN 62220-1 vydanou 09/2004)	Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1–1: Stanovení detekční kvantové účinnosti – Detektory používané při skiagrafickém zobrazování	36 4730
ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 Platí od 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	36 4801
ČSN EN 60601-2-24 ed. 2 Platí od 2016-01-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–24: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost infuzních pump a regulátorů	36 4801
ČSN EN 62570 Platí od 2016-01-01	Normalizovaný způsob značení zdravotnických prostředků a jiných předmětů v prostředí magnetické rezonance z hlediska bezpečnosti	36 4845
ČSN EN 62366-1 Platí od 2016-01-01	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	36 4861
ČSN EN ISO 80369-20 Platí od 2016-01-01	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 20: Společné metody zkoušení	85 2112
ČSN EN ISO 16061 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 16061 vyhlášenou 02/2010)	Instrumentárium používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Obecné požadavky	85 2940
ČSN EN ISO 8536-8 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-8 vydanou 08/2005)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 8: Infuzní soupravy pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením	85 6206
ČSN EN ISO 8536-9 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-9 vyhlášenou 06/2005)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 9: Tekutinová vedení pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením	85 6206
ČSN EN ISO 8536-10 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-10 vyhlášenou 06/2005)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 10: Příslušenství k tekutinovým vedením pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením	85 6206

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 8536-11 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-11 vyhlášenou 06/2005)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 11: Infuzní filtry pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením	85 6206
ČSN EN ISO 6872 Platí od 2016-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6872 vyhlášenou 08/2009)	Stomatologie – Keramické materiály	85 6365
ČSN s ukončenou platností v období od 2016-01-01 do 2016-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 61674 (vydaná 1999-02-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku	36 4733

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

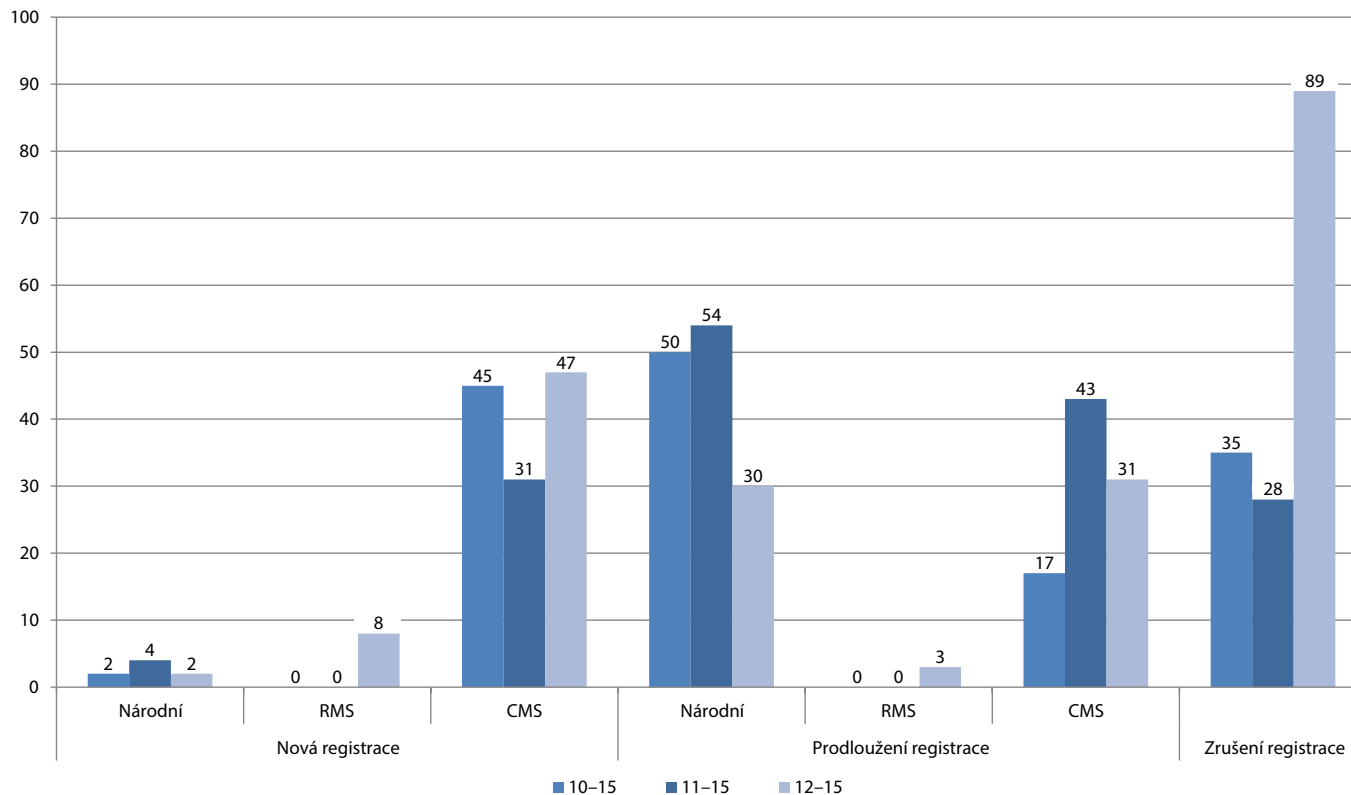
V rámci 126. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 14.–17. prosince 2015 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
15-735015	EMA/CHMP/SWP/735015/2015	22. 12. 15	Work plan for the CHMP Safety Working Party for 2016	–	17. 12. 15	–
15-728676	EMA/CHMP/728676/2015	18. 12. 15	Work plan for the CHMP Cardiovascular Working Party for 2016	–	17. 12. 15	–
15-671542	EMA/CHMP/PKWP/671542/2015	22. 12. 15	Work plan for the CHMP Pharmacokinetics Working Party for 2016	–	17. 12. 15	–
15-79928	EMA/CHMP/BSWP/799281/2015	22. 12. 15	Work plan for the CHMP Biostatistics Working Party for 2016	–	17. 12. 15	–
15-694728	EMA/CHMP/BMWP/694728/2015	21. 12. 15	Work plan for the Biosimilar Medicinal Products Working Party (BMWP) 2016	–	17. 12. 15	–
15-693108	EMA/CHMP/BMWP/693108/2015/DRAFT	04. 01. 16	Concept paper on the revision of the reflection paper on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant interferon alpha or pegylated recombinant interferon alpha (EMA/CHMP/BMWP/102046/2006)	31. 3. 16	–	–
11-236981	EMA/CHMP/236981/2011, Corr. 11	04. 01. 16	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of Duchenne and Becker muscular dystrophy	–	19. 12. 15	01. 07. 16
11-970057	EMA/CHMP/970057/2011/2nd DRAFT	21. 12. 15	Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain	31. 3. 16	–	–
15-778709	EMA/CHMP/778709/2015/DRAFT	21. 12. 15	Points to consider on frailty: Evaluation instruments for baseline characterisation of clinical trial populations	31. 5. 16	–	–
15-735080	EMA/CHMP/735080/2015	18. 12. 15	Work plan for the CHMP Central Nervous System Working Party for 2016	–	17. 12. 15	–

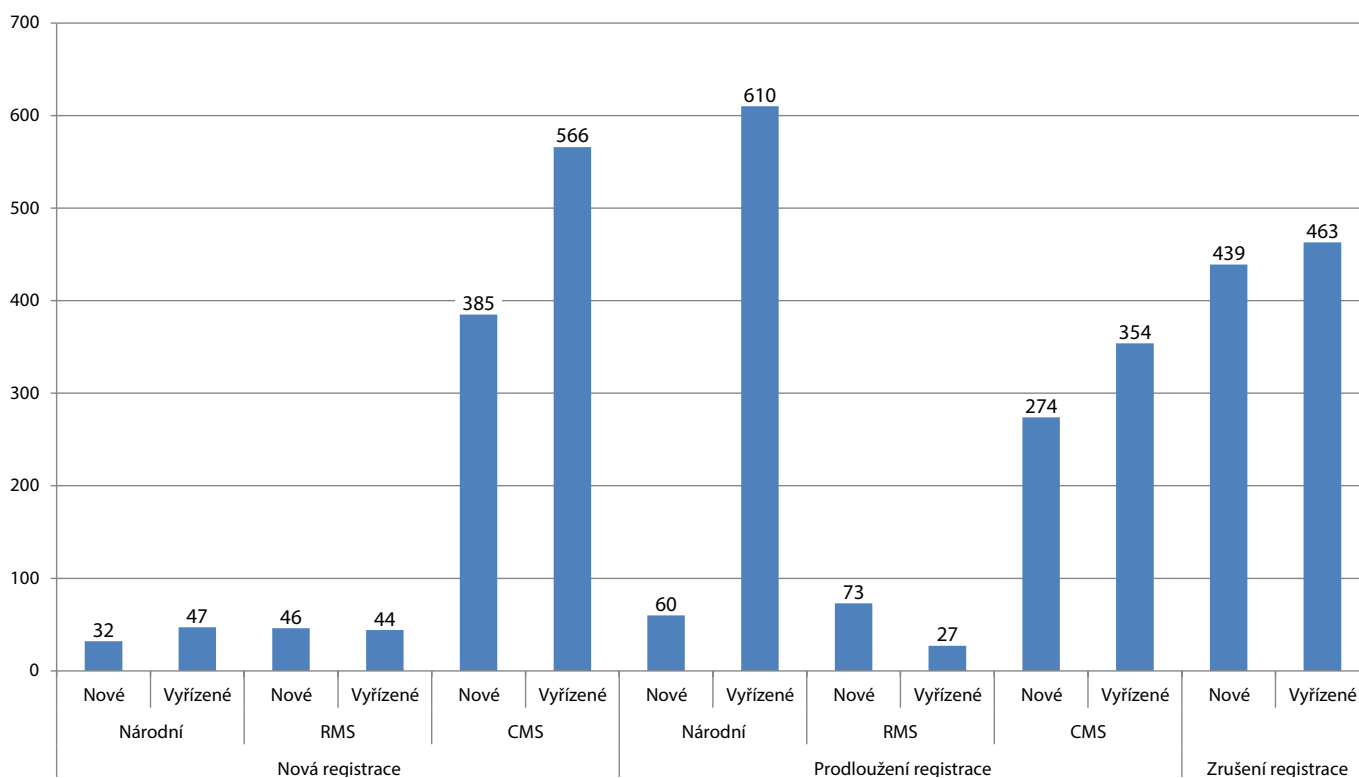
Identifk. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
15-702053	EMA/CHMP/GDG/702053/2015	22. 12. 15	Work plan for the CHMP Gastroenterology Drafting Group for 2016	–	17. 12. 15	–
15-701777	EMA/CHMP/IDWP/701775/2015	21. 12. 15	Work plan for the CHMP Infectious Diseases Working Party (IDWP) for 2016	–	17. 12. 15	–
15-833298	EMA/CHMP/VWP/833298/2015	18. 12. 15	Work plan for the CHMP Vaccines Working Party (VWP) for 2016	–	17. 12. 15	–
15-649551	EMA/CHMP/RIWP/649551/2015	22. 12. 15	Work plan for the CHMP Rheumatology-Immunology Working Party for 2016	–	17. 12. 15	–
01-2922	CHMP/EWP/2922/01 Rev.1	15. 12. 15	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of asthma	–	22. 10. 15	01. 05. 16
15-479335	EMA/CHMP/CVMP/QWP/479335/2015	21. 12. 15	Work plan for the joint CHMP/CVMP Quality Working Party 2016	–	19. 11. 15	–
15-501464	EMA/501464/2015	11. 12. 15	Work plan for the European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) 2016	–	17. 09. 15	–
15-505963	EMA/505963/2015	11. 12. 15	Work plan for the European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Healthcare Professionals' Organisations (HCPWP) 2016	–	17. 09. 15	–
15-531686	EMA/531686/2015	21. 12. 15	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	–	19. 11. 15	01. 06. 16

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

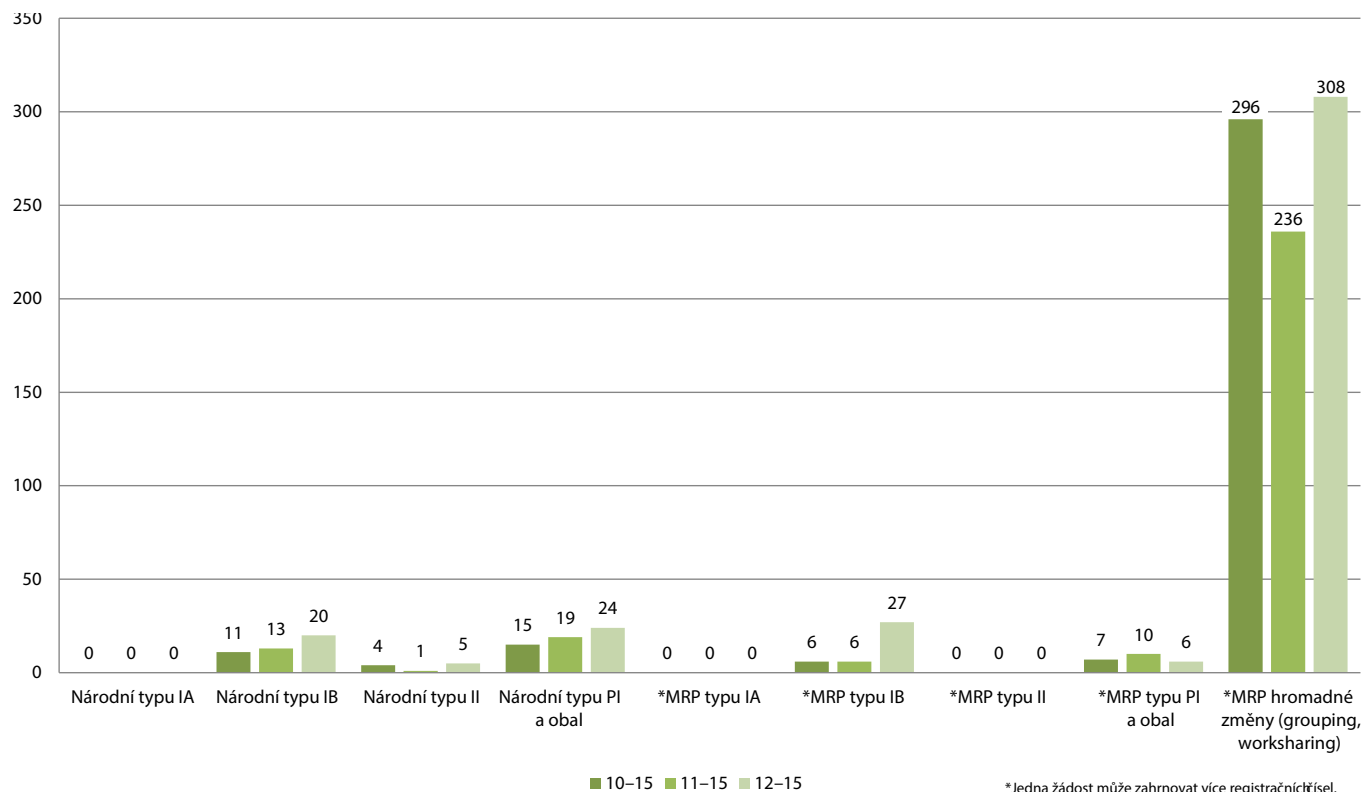
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2015



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. do 31. 12. 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 transfúzní 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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods. 4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Mezírka 1, 602 00 Brno. Tel.: 272 185 726, e-mail: pavel.brauner@sukl.cz

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha	Praha 6	U Vojenské nemocnice 1200	973 203 211			KJ

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
AVICEL s.r.o.	Praha 1	Haštalská 1072/6	731 444 131	–	vanzura@lekarnawpk.cz	LP
Lékárna Senovážné náměstí s.r.o.	České Budějovice 6	Senovážné náměstí 1616	775 158 353	–	Ckdistribuce@gmail.com	LP
Vizocargo s.r.o.	Vsetín	Bobrky 2271	725 997 190 577 452 082	–	Vacula@vizocargo.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Centrum estetické medicíny s.r.o.	Praha 1	Krakovská 8	222 211 208	222 210 179	ghc@ghc.cz	TZ
Fresenius Kabi Horatev CZ s.r.o.	Hořátev 104		325 545 291	325 514 270	Radek.stepan@fresenius-kabi.com	KJ
Pharmakl spol. s r.o.	Praha 2	Slovenská 993/9	251 081 771	235 524 176	pharmakl@pharmakl.cz	KJ

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
FAVEA Plus a.s.	Praha 2	Slezská 949/32	222 511 878 553 821 764 602 394 916	222 521 014	jana.dorazilova@helvetiapharma.cz	LP
Lékárna U zlaté koruny s.r.o.	Jirkov	Červenohrádecká 1559	474 654 195	–	lekpo@seznam.cz	LP
APODEMA s.r.o.	České Budějovice	Senovážné náměstí 248	386 106 173 775 158 353	–	strada7@gmail.com	LP
Lékárna Vital Distribution s.r.o.	Praha 4	Na Pankráci 1683/127	731 444 131	–	vanzura@pharmd.cz	LP

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 12. 2015

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1939,62
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3620,51
0210203	BRIMICA GENUAIR 340 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ	SUKLS75870/2015	1224,00
0210204	BRIMICA GENUAIR 340 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ	SUKLS75870/2015	3672,00
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7209,67
0206461	CORTIMENT 9 MG	SUKLS60152/2015	2582,84
0210118	DAKLINZA 60 MG	SUKLS49628/2015	275000,00
0210205	DUAKLIR GENUAIR 340 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ	SUKLS77936/2015	1400,00
0210108	ELIQUIS 5 MG	SUKLS173045/2014	892,75
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72000,00
0033889	FRESUBIN 2 KCAL CREME CAPPUCCINO	SUKLS107406/2015	196,07
0033888	FRESUBIN 2 KCAL CREME ČOKOLÁDA	SUKLS107406/2015	196,07
0033890	FRESUBIN 2 KCAL CREME LESNÍ JAHODA	SUKLS107406/2015	196,07
0033891	FRESUBIN 2 KCAL CREME VANILKA	SUKLS107406/2015	196,07
0210201	HARVONI 90 MG/400 MG	SUKLS54007/2015	443020,00
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5052,92
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
0210035	INCRUSE 55 MIKROGRAMŮ	SUKLS52966/2015	878,97
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000,00
0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1500,00
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6850,00
0197544	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	200,00
0197545	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	300,00
0197546	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	400,00
0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37

0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2521,49
0026077	NEUPRO 2 MG/24 H	SUKLS64981/2014	1067,61
0500313	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	821,00
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3283,99
0193803	NEXOBRID 2 G	SUKLS50424/2015	12664,45
0193804	NEXOBRID 5 G	SUKLS50424/2015	31636,90
0210146	NOXAFIL 300 MG	SUKLS31210/2015	15000,00
0205019	PYLERA 140 MG/125 MG/125 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS85/2015	1508,00
0149903	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1680,00
0149902	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1080,00
0210193	REZOLSTA 800 MG/150 MG	SUKLS99495/2015	11600,00
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382683,00
0210122	TRIUMEQ 50 MG/600 MG/300 MG	SUKLS91594/2015	24322,36
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6516,00
0197866	XEOMIN 100 LD50-JEDNOTEK PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS95209/2015	4281,90
0210190	XULTOPHY 100 JEDNOTEK/ML + 3,6 MG/ML	SUKLS90762/2015	3551,75

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2015

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-1>

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-5>

ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2015

Přehled zrušených a neprodloužených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-6>
<http://www.sukl.cz/pripravky-kterym-skoncila-platnost-rozhodnuti-o-registraci-1>

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 December 2015 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of January 1, 2016 8

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of December 2015 15

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2015 15

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 17

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 20

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 22

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL 24

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 December 31, 2015 26

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products approved in the year 2015 28

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2015 28

Revocations of marketing authorisations in the year 2015 28