

OBSAH

DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – květen 2019	
1. POKYNY SÚKL	7
Přehled pokynů platných k 1. 6. 2019	
2. INFORMACE	14
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2019	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2019	
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci květen 2019	
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	
3. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH	24
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2019	
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2019	
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2019	

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová,
Ing. Milan Vocelka, RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – KVĚTEN 2019

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
218696	PLEUMOLYSIN, POR GTT SOL 1X10ML II	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	100003295 100009511	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko netěsnosti uzávěru	II.
208920	ZODAC GTT, 10MG/ML POR GTT SOL 1X20ML II	Zentiva k.s., Praha	8K0151	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávně uveden kód SÚKL na vnějším a vnitřním obalu	III.
207203	TELMISARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZID TEVA, 80MG/12,5MG TBL NOB 28 I	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha	F86283	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
239970	OXALIPLATIN ACCORD, 5MG/ML INF CNC SOL 1X40ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	PX05589	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
241284	PARICALCITOL ACCORD, 5MCG/ML INJ SOL 5X1ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X19557	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
242227	CYTARABINE ACCORD 100 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK, 100MG/ML INJ/INF SOL 1X20ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X19621	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
241501	AMLODIPIN ACCORD, 10MG TBL NOB 100	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	GY0125	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
186923	ACCOFIL, 48MU/0,5ML INJ/INF SOL 5X0,5ML II	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	3890010	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
194760	ZOLEDRONIC ACID ACCORD, 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	Y01457	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
168648	LEVETIRACETAM ACCORD, 1000MG TBL FLM 100	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	X20658	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
186964	TEMOZOLOMIDE ACCORD, 140MG CPS DUR 5	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PX05640	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
238203	PELGRAZ, 6MG INJ SOL ISP 1X0,6ML	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	5520002	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
239918	INJEXATE, 50MG/ML INJ SOL ISP 1X0,3ML I	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	80721710A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
239920	INJEXATE, 50MG/ML INJ SOL ISP 1X0,4ML I	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	80924110C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
239922	INJEXATE, 50MG/ML INJ SOL ISP 1X0,5ML I	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	81026010C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
241431	VIREXAN, 450MG TBL FLM 60	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	VGC18069A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
242257	GEMCITABINE ACCORD 100 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 100MG/ML INF CNC SOL 1X20ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	PX06365	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
242261	IRINOTECAN ACCORDPHARMA, 20MG/ML INF CNC SOL 1X2ML	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	X22308	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information v aktuálním znění 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:

Nejsou.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

1. Domperidon – připomenutí omezené indikace a kontraindikací souvisejících se závažnými nežádoucími kardiovaskulárními účinky

- Nedávné studie provedené v několika evropských státech ukázaly, že část lékařů si neuvědomuje omezenou indikaci a kontraindikace domperidonu. Všechny pracovníky ve zdravotnictví proto upozorňujeme na bezpečné užívání přípravků obsahujících domperidon v souladu se schválenou informací o přípravku. Podrobné informace naleznete na <http://www.sukl.cz/domperidon-pripomenuti-omezene-indikace-a-kontraindikaci>

2. Xeljanz – omezení používání po dobu celoevropského přehodnocení

- Léčivý přípravek Xeljanz nemá být podáván v dávce 10 mg 2x denně pacientům se zvýšeným rizikem plicní embolie. Farmakovigilanční výbor PRAC doporučuje, aby lékaři nepředepisovali léčivý přípravek Xeljanz (obsahující látku tofacitinib) v dávce 10 mg dvakrát denně pacientům s vysokým rizikem plicní embolie (tvorby krevních sraženin v plicích). Jedná se zejména o pacienty se srdečním selháním, s onkologickými onemocněními, s dědičnými poruchami krevní srážlivosti nebo o pacienty, kteří se již v minulosti prodělali plicní embolií. Zvýšené riziko mají i pacientky užívající kombinovanou

hormonální antikoncepci, hormonální (substituční) léčbu a pacienti podstupující závažnější chirurgické zákroky. Je důležité, aby lékaři zvažili i další faktory, které mohou zvýšit riziko vzniku krevních sraženin v plicích, včetně věku, obezity, kouření nebo nedostatku pohybu (imobilizace) pacienta. Nová doporučení jsou dočasným opatřením navazujícím na předchozí vyjádření výboru PRAC, které upozorňuje na dodržování dávky 5 mg dvakrát denně v léčbě revmatoidní artritidy. Výbor PRAC zahájil celoevropské přehodnocení všech dostupných dat, které povede k aktualizovaným doporučením správného používání léku pro pacienty a zdravotnické pracovníky. Podrobné informace naleznete na <http://www.sukl.cz/xeljanz-omezeni-pouzivani-po-dobu-celoevropskeho>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic v jedné vialce po rekonstituci) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mycophenolate Mofetil for Injection, USP, inj., šarže AD812**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko křížové kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Promacta 12.5mg por.plv.sus., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Auro-Irbesartan HCT 150mg/12,5mg tbl., šarže 1518001-A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící stabilitní data) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lyracaine 5% Gel, gel., šarže F0947 a B0105**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna sil – sekundární balení označené silou 32mg/12,5mg obsahují sílu 32mg/25mg) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Candesartan-comp PUREN 32mg/12.5mg, tbl. a Candesartan-comp PUREN 32mg/25mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna sil – sekundární balení označené silou 50 mg obsahují sílu 150 mg) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Pregabalin Basics 50 mg, cps. a Pregabalin Basics 150 mg cps., šarže AA10305**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **Irbesartan Zydus tbl. flm. a Irbesartan HCT Zydus tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení rakouské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost uzávěru lahvičky) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahují léčivé přípravky s léčivou látkou **amoxicillinum trihydricum a acidum clavulanicum, více šarží**. Výrobce stahovaných léčivých přípravků není ve výrobních řetězcích léčivých přípravků v ČR registrován jako výrobce konečného přípravku ani jako místo primárního balení.

6. Sdělení italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **I.C.I. International Chemical Industry S.P.A., Via Stazione, SNC, Cellole (CE), 81030, Itálie**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe (SVP). Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR, avšak prohlášení o nesouladu s SVP bylo vydáno pro jinou léčivou látku.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Soliris 300 mg inf.cnc.sol. 1x30 ml	padělek	P0009403	Belgická autorita	Více informací zde .
Avastin, 25 mg/ml inf. cnc. sol. 1x16 ml	padělek	B8040H03	Nizozemská autorita	Více informací zde .
Xarelto, 20mg tbl. flm. 28 II	padělek	BXHVHC3	Německá autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 6. 2019
OBCENĚ PLATNÉ POKYNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	02.04.2013	UST-11 verze 3	-
UST-15 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	09.11.2018	UST-15 verze 5	-
UST-16 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	01.07.2007	UST-16	-
UST-19 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	01.11.2018	UST-19 verze 3	-
UST-20	http://www.sukl.cz/sukl/ust-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	05.06.2003	-	-
UST-21 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1.6.2019	UST-21 verze 5	-
UST-22	http://www.sukl.cz/sukl/ust-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	01.10.2003	-	-
UST-23 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10.11.2014	UST-23 verze 2	-
UST-24 verze 7	http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	01.01.2018	UST 24 verze 6	-
UST-27 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19.09.2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 19	http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1.6.2019	UST-29 verze 18	-
UST-30 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	01.01.2014	UST-30 verze 3	-
UST-31 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14.03.2017	UST-31 verze 2	-
UST-34 verze 2	http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1.6.2019	UST-34 verze 1	-
UST-35 verze 2	http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12.01.2015	UST-35 verze 1	-
UST-36 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-6	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 a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	26.02.2019	UST 36 verze 5	-
UST-37 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	10.5.2019	-UST-37 verze 0	-
UST-38	http://www.sukl.cz/sukl/ust-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	04.01.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	01.01.2017	REG-29 verze 3	-
REG-41 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19.12.2014	REG-41 verze 1	-
REG-46	http://www.sukl.cz/leciva/reg-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	01.01.2000	-	-
REG-59 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28.01.2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23.01.2009	REG-60	-
REG-69 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4	Žádost o převod registrace	Ano	01.04.2019	REG-69 verze 3	-
REG-72 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	02.04.2013	REG-72 verze 1	-
REG-78 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	07.12.2018	REG-78 verze 5	-
REG-80 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-80-verze-1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10.11.2008	REG-80	-
REG-83	http://www.sukl.cz/leciva/reg-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	01.09.2005	REG-49	-
REG-84 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21.11.2018	REG-84 verze 5	-
REG-86 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24.10.2017	REG-86 verze 2	-
REG-87 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	REG-87 verze 1	-
REG-88	http://www.sukl.cz/leciva/reg-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	01.11.2011	-	-
REG-89 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	05.04.2016	REG-89 verze 2	-
REG-90	http://www.sukl.cz/leciva/reg-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	04.08.2013	-	-
REG-91 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.05.2017	REG-91	-
REG-92	http://www.sukl.cz/leciva/reg-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
REG-93	http://www.sukl.cz/leciva/reg-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
REG-94 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14.09.2017	REG-94	-
REG-95	http://www.sukl.cz/leciva/reg-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	-	-
REG-96 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	01.04.2019	REG-96	-

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11.01.2016	PHV-3 verze 3	-
PHV-4 verze 7	http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17.5.2019	PHV-4 verze 6	-
PHV-7 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15.03.2019	PHV-7	-
PHV-8	http://www.sukl.cz/leciva/phv-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	04.07.2014	-	-
GVP	http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8	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 PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	http://www.sukl.cz/leciva/klh-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-9	http://www.sukl.cz/leciva/klh-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	09.06.2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1	Etické komise	Ano	10.06.2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	01.01.2012	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1	Zadavatel	Ne	10.06.2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1	Zkoušející	Ne	10.06.2011	KLH-17	-
KLH-19 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21.01.2019	KLH-19 verze 1	-
KLH-20 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	01.01.2013	KLH-20 verze 4	-

KLH-20 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	01.01.2013	KLH-20 verze 4	-
KLH-21 verze 7	http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20.07.2018	KLH-21 verze 6	-
KLH-22 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14.11.2018	KLH-22 verze 3	-
SKP-1	http://www.sukl.cz/leciva/skp-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10.08.2018	SKP-1 verze 0	-
KLH-EK-001	http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	01.07.2009	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	02.10.2018	DIS-8 verze 5	-
DIS-10 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ne	02.10.2018	DIS-10 verze 3	-
DIS-13 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-6	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	01.01.2019	DIS-13 verze 5	-
DIS-14 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19.01.2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	06.11.2013	DIS-15 verze 2	-
VYR-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	01.03.2009	VYR-10	-
VYR-17	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	01.07.2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31.07.2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	01.08.2018	VYR-27 verze 4	-
VYR-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	10.08.2018	VYR-29 verze 3	-
VYR-30 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-30-verze-3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12.10.2015	VYR-30 verze 2	-

VYR-31 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	01.08.2018	VYR-31 verze 2	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	16.02.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4	Prostory a zařízení	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4	Výroba	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	01.10.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-33	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	01.01.2005	-	VYR-12
VYR-34	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	01.08.2005	VYR-12	-
VYR-36	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36	Čisté prostory	Ne	01.03.2009	-	-
VYR-39 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10.08.2018	VYR-39 verze 2	-
VYR-40	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26.02.2013	-	-
VYR-41 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	06.10.2014	VYR-41	-
VYR-42	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	01.12.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	01.05.2010	SLP-5	-
SLP-6 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	01.07.2015	SLP-6 verze 3	-
SLP-7 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	01.09.2018	SLP-7	-
SLP-8	http://www.sukl.cz/leciva/slp-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	01.06.2010	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 8	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	01.12.2017	LEK-5 verze 7	-
LEK-9 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10.5.2019	LEK-9 verze 2	-
LEK-12 verze 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	01.01.2018	LEK-12	-
LEK-13 verze 6	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	01.12.2018	LEK-13 verze 5	-
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15.06.2016	-	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-14 verze 2	-
LEK-15 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-15 verze 2	-
LEK-16 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20.06.2016	LEK-16 verze 2	-
LEK-17	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15.04.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3.2.2014	ZP-19 verze 2	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-04 verze 3	-
CAU-05 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-05 verze 2	-
CAU-06 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-06 verze 1	-

CAU-07	http://www.sukl.cz/leciva/cau-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18.03.2014	-	-
CAUn-01	http://www.sukl.cz/leciva/caun-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely	Ne	22.11.2017	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01	http://www.sukl.cz/sakl-01	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékařské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22.12.2017	SAKL-01	-
SAKL-02 verze 1	http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22.12.2017	SAKL-02	-
SAKL-03	http://www.sukl.cz/sakl-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	-	-

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V KVĚTNU 2019

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	520	Počet oznámení (č.j.)	82
Počet použitých přípravků	117	Počet použitých přípravků	49
Počet pacientů	3462	Počet pacientů	306
Počet indikací	160	Počet indikací	31
Počet pracovišť	157	Počet pracovišť	12

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
LINDYNETTE 20	0,075 mg/0,02 mg	Tbl. obd.	3 x 21 tbl., 6 x 21 tbl.	17/184/03-C/ PI/007/18	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	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	nejsou

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
DETRALEX	500 mg	Tbl.flm.	60 tbl.	85/392/91-C/ PI/001/14	GlucoPharma s.r.o., Praha, Česká republika
CITALEC 20 Zentiva	20 mg	Tbl.flm.	30 tbl.	30/553/05-C/ PI/002/14	GlucoPharma s.r.o., Praha, Česká republika
POSTINOR-2	750 mcg	Tbl.nob.	2 tbl.	17/834/99-C/ PI/001/14	GlucoPharma s.r.o., Praha, Česká republika
TIAPRIDAL	100 mg	Tbl.nob.	50 tbl.	68/171/85-C/ PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
MINESSE potahované tablety	60 mcg/ 15 mcg	Tbl.flm.	84 tbl.	17/123/00-C/ PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
SORBIFER DURULES	320 mg/ 60 mg	Tbl.flm.	50 tablet	12/416/91-S/C/ PI/001/15	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika
NOVYNETTE 150 mcg/20 mcg potahované tablety	150 mcg/20 mcg	Tbl.flm.	3 x 21 tablet	17/192/99-C/ PI/001/15	Best Pharm a.s , Praha, 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 (2019)		
ČSN EN 61010-2-040 ed. 2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 61010-2-040 ed.2, vydání: 04/2016)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	356 502
ČSN EN 61601-2-40 ed.2 (S účinností od 2022-01-11 se zrušuje ČSN EN 61601-2-40, vydání: 04/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-40: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů	364 801
ČSN EN 62366-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 62366-1, vyhlášení: 12/2015)	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	364 861
ČSN EN 13060+A1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 13060, vyhlášení: 07/2015)	Malé parní sterilizátory	847 112
ČSN EN 61601-2-40 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-40: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů	364 800
ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2 Změna A1	Potrubní rozvody medicijních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicijní plyny a podtlak	852 761
ČSN s ukončenou platností v období od 2019-06-01 do 2019-06-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60825-1 ed. 2	Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky	367 750

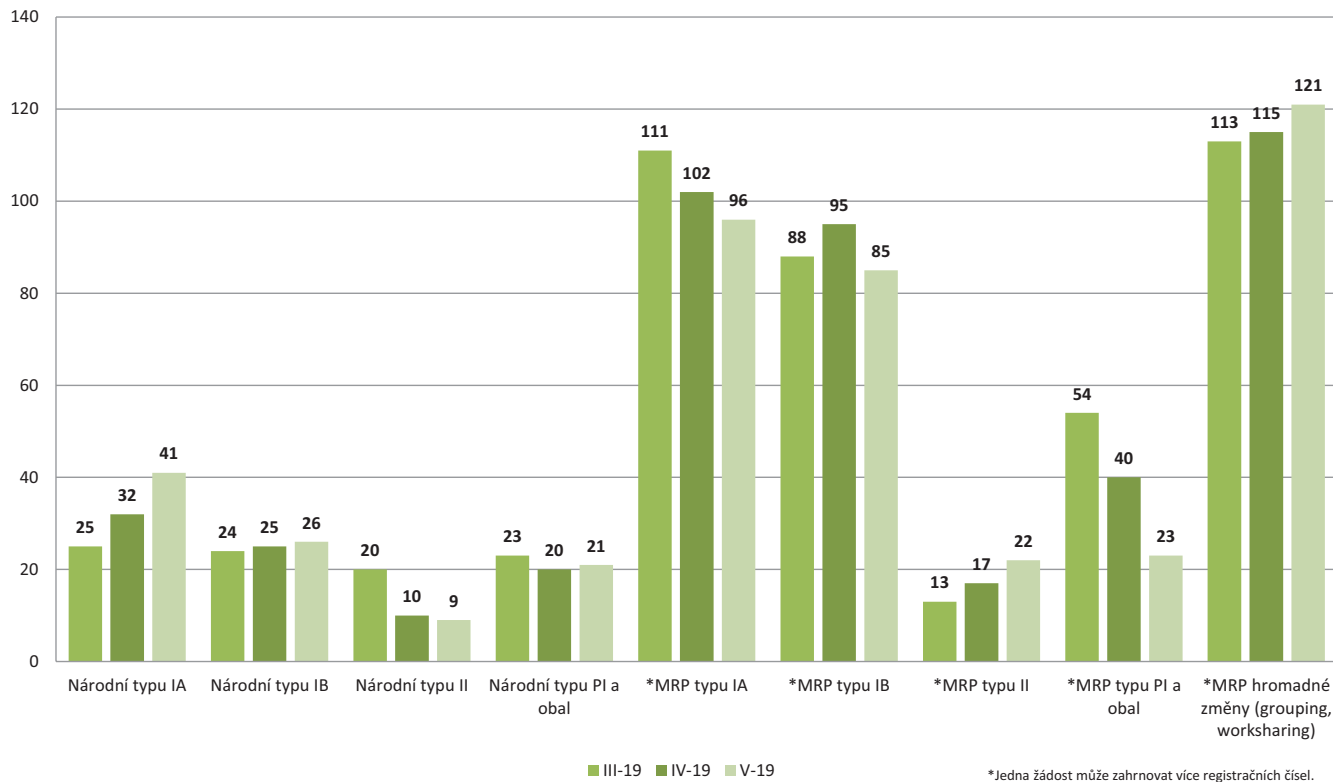
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 15. 5. 2019 do 14. 6. 2019 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

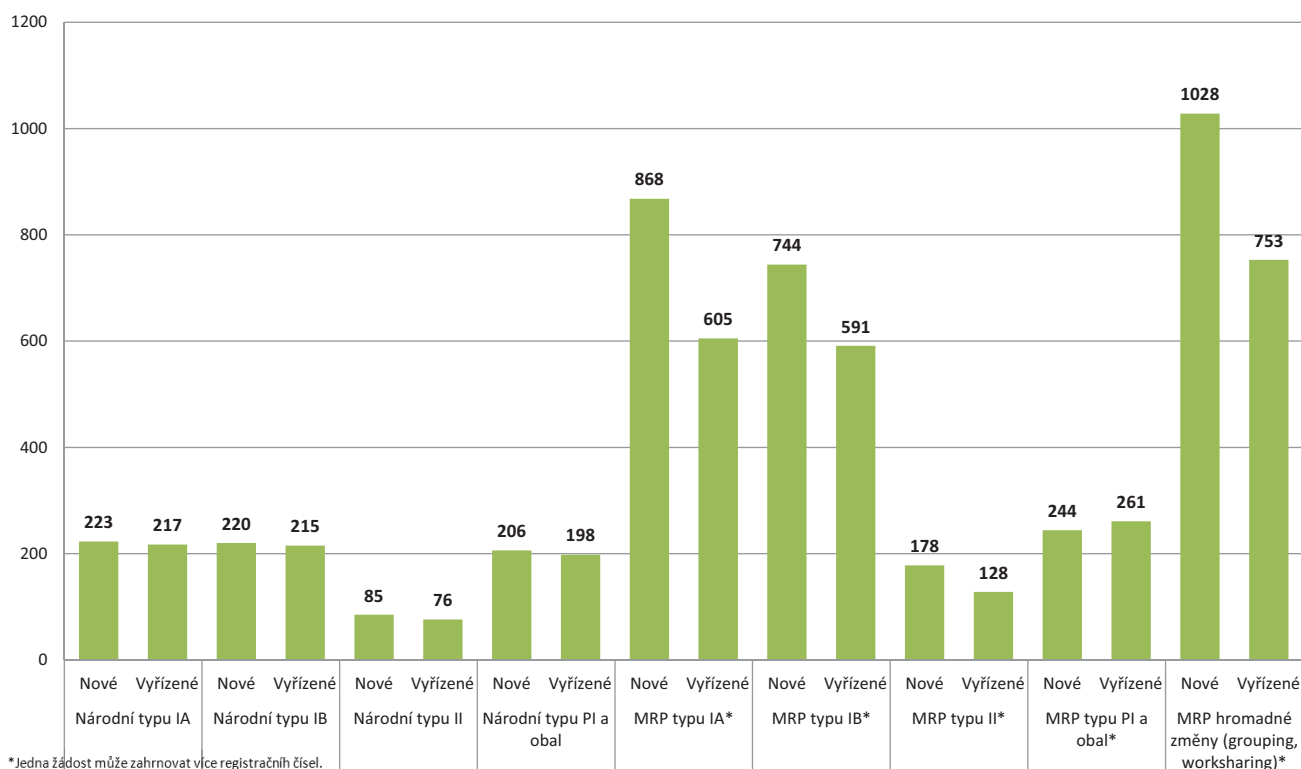
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
19-266098	EMA/CHMP/BWP/266098/2019	20.05.2019	Amended EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2019/2020	-	15.05.2019	-
19-97470	EMA/CHMP/97470/2019/DRAFT	27.05.2019	Etonogestrel and ethinylestradiol vaginal delivery system 0.12mg/0.015mg/day product-specific bioequivalence guidance	28.10.2019	-	-
19-178058	EMA/CHMP/SAWP/178058/2019	29.05.2019	Qualification opinion on stride velocity 95th centile as a secondary endpoint in Duchenne Muscular Dystrophy measured by a valid and suitable wearable device	-	26.04.2019	-
19-178057	EMA/178057/2019	29.05.2019	Overview of comments on 'Stride velocity 95th centile as a secondary endpoint in Duchenne Muscular Dystrophy measured by a valid and suitable wearable device'(EMA/532515/2018)	-	-	-
19-259165	EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019/DRAFT	03.06.2019	Guideline on the quality requirements for drug-device combinations	31.08.2019	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

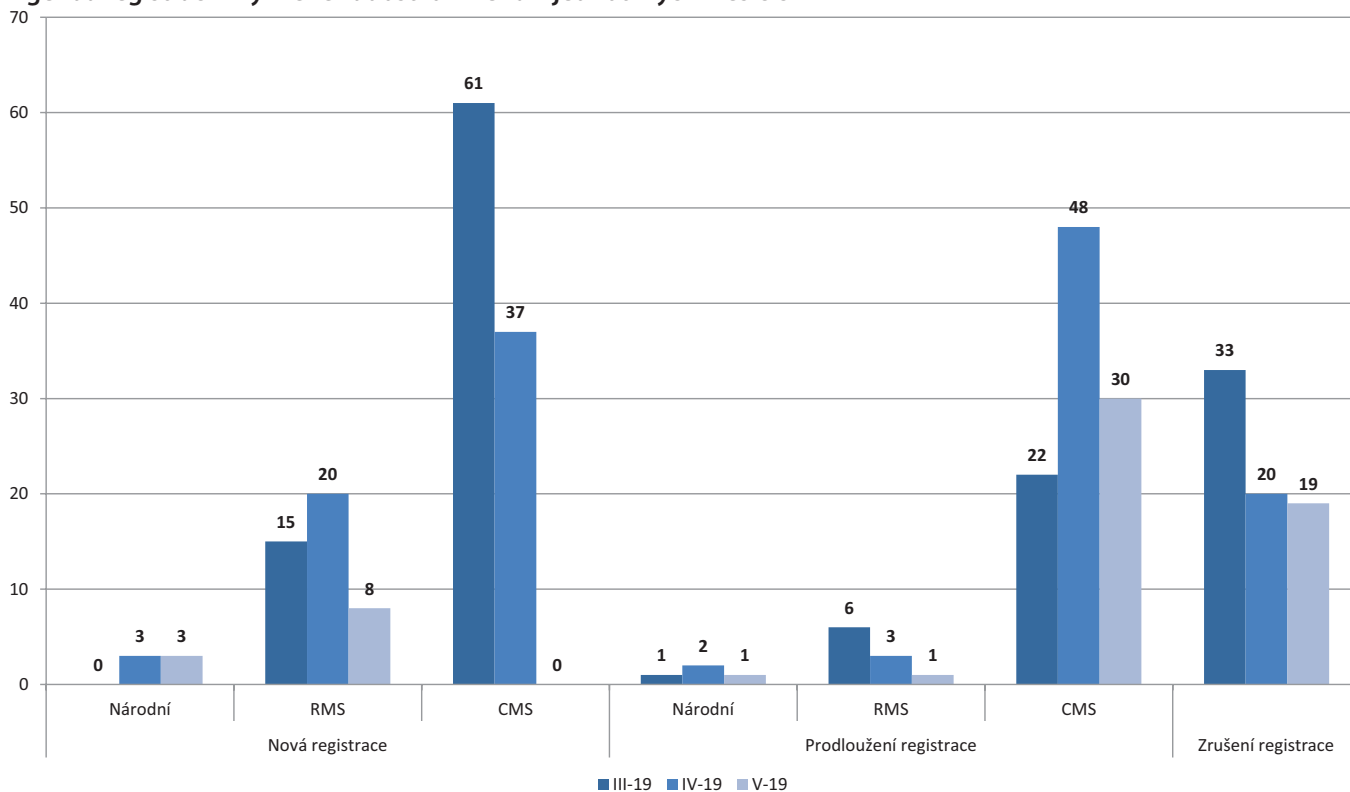
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



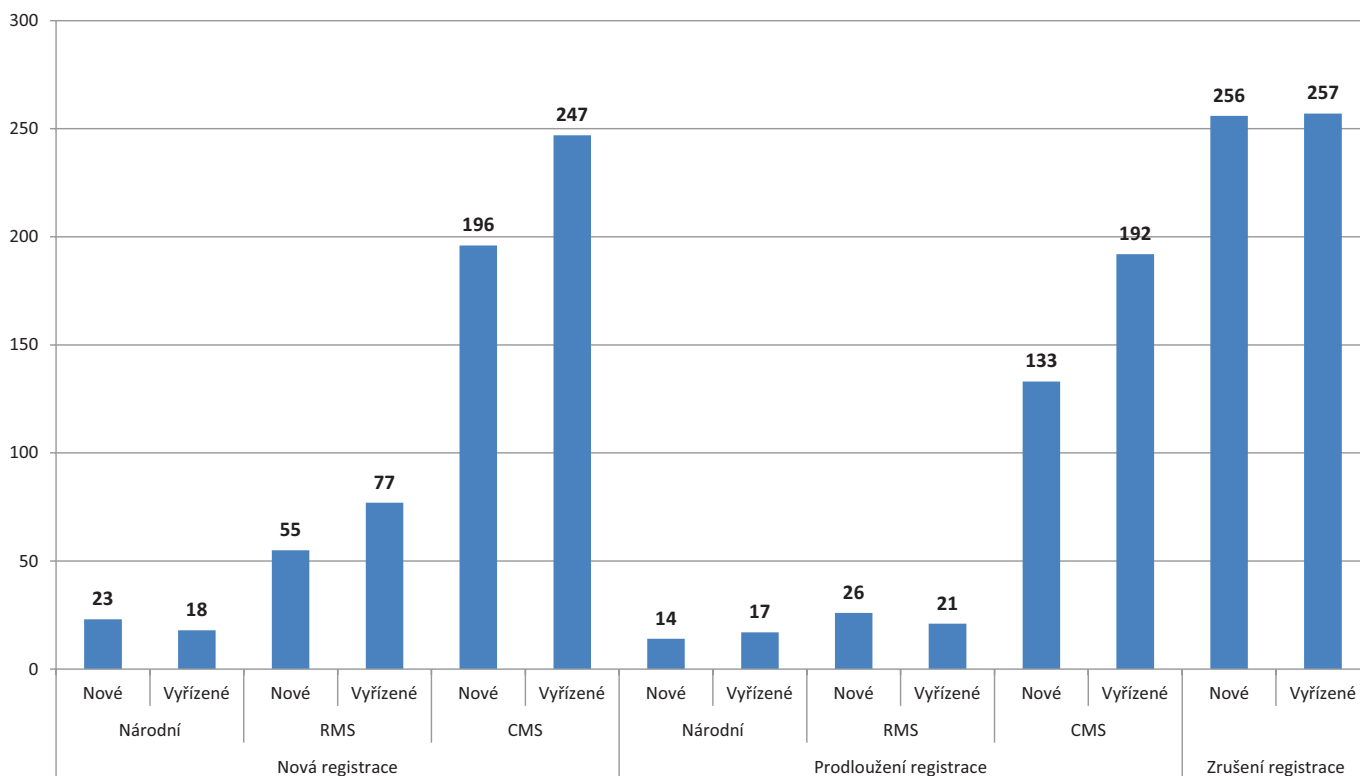
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2019



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2019



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI KVĚTNU 2019

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.05. – 31.05.2019.

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), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
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, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@sukl.cz

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

2. Nové zařízení transfúzní služby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Amber Plasma a.s.	Praha 6	Evropská 644/94, Dejvice	---	---	info@amberplasma.com	LP

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř
 Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků
 Nenastalo

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

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ESPERA, s.r.o.	Brno	Spáčilova 33	548 531 825	548 531 825	espera@iol.cz	LP
EURORAD s.r.o.	Praha 9	Hamerská 321/5	267 008 287	267 008 438	euroradltd@seznam.cz	LP
Concept Pharma s.r.o.	Velké Přílepy	Roztocká 47	---	---	---	LP
NIKA 2000, spol. s r.o.	Praha 5	Elišky Přemyslovny 380	257 920 709	257 920 709	nika2000@volny.cz	LP
VK Med s.r.o.	Praha 4	Chomutovická 1444/2	733 182 113	---	uhlirova@poliklinikapraha.cz	LP
LEBO s.r.o.	Boskovice	17. listopadu 2216/23	516 477 354	516 456 444	info@lebo.cz	LP
AmediPro Holding, a.s.	Praha 4	Na Pankráci 332/14	606 600 160	---	nemejc@amedipro.com	LP
Kühne + Nagel, spol. s r.o.	Praha 5	Pekařská 621/7	272 111 163	272 111 378	hana.herzanova@kuehne-nagel.com	LP
Lékárna Na zdraví s.r.o.	Brno	Holandská 878/2	727 800 013	---	rudolf.matejka@drfg.cz	LP

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

Aristo Pharm GmbH, Wallenroder Str. 8-10, D-13435 Berlin, Germany – noví

Pharmeco, s.r.o., J. Cikkerova 5, 974 01 Banská Bystrica, Slovakia – noví

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

Nenastalo

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

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. 2019

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
223040	AIMOVIG	SUKLS358588/2018	12000
219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156144,14
219366	ALECENSA	SUKLS437340/2018	122697,55
222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282196,6
238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000
238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000
211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19871,24
210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10543,92
209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13467,96
209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54034,71
133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720
210979	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
210982	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
210985	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
222689	FASENRA	SUKLS226643/2018	60000
172617	FEROGER	SUKLS339889/2018	248,11
208994	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	263
208996	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	527
27855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1988,54
194609	INVOKANA	SUKLS303016/2018	1109,56
194611	INVOKANA	SUKLS303016/2018	4444,89
194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
238277	JIVI	SUKLS58243/2019	16705
238278	JIVI	SUKLS58243/2019	33411
238279	JIVI	SUKLS58243/2019	66822
238280	JIVI	SUKLS58243/2019	100233
222940	JULUCA	SUKLS318359/2018	19910,52
222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97930,59

194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000
194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000
194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000
238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000
222910	MYLOTARG	sukls369669/2018	179187,19
217238	NUTREGO DIA S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS342179/2018	80
217239	NUTREGO DIA S PŘÍCHUTÍ OŘÍŠEK	SUKLS342179/2018	80
217240	NUTREGO DIA S PŘÍCHUTÍ VANILKA	SUKLS342179/2018	80
222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	330000
208563	OSMIGEN	SUKLS352037/2018	263
208789	OSMIGEN 500 MG	SUKLS352037/2018	527
209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100
209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500
209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250
167779	RAPISCAN	SUKLS225236/2018	1550
210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173669
222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36
222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125000
173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000
173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000
210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200
219161	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	1693,45
219163	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	4233,55
219164	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	8467
219165	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	16933,75
219166	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	135470,24
207929	XADOS	SUKLS336582/2018	200
194233	XARELTO 2,5 MG	SUKLS358232/2018	4911,14
194235	XARELTO 2,5 MG	SUKLS358232/2018	2505,68
210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2019

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-8>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2019

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-8>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2019

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-9>

CONTENTS

1. CONTENTS	2
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 2019	
2. SÚKL GUIDELINES	7
List of guidelines valid as of June 1, 2019	
3. INFORMATION	14
Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of May 2019	
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2019	
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto	
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 2019	
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, 2019	
4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS	24
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2019	
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2019	
Revocations of marketing authorisations in the year 2019	