

## OBSAH

<b>DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ</b>	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – září 2019	
<b>1. POKYNY SÚKL</b>	8
Přehled pokynů platných k 1. 10. 2019	
<b>2. INFORMACE</b>	15
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v září 2019	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v září 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 září 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	
<b>3. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH</b>	23
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 Segedová

**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 – ZÁŘÍ 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
229330	RANITIDINE AUROVITAS, 150MG TBL FLM 60	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., Warszawa, Polsko	NCSA19005-A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce	II.
91280	RANITAL, 150MG TBL FLM 30	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	GS9257 HB3411 HH5139 HT4953 JB3330 JG6608 JN3557 JS9072	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce	II.
93969	RANITAL, 50MG/2ML INJ SOL 5X2ML	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	JG6998 JS6815 JV7059	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce	II.
96056	RANISAN, 150MG TBL FLM 30	PRO.MED.CS Praha a.s.	9161017 9030519	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce	II.
47471	RANISAN, 150MG TBL FLM 60	PRO.MED.CS Praha a.s.	9171017 9181017 9161017 9010218 9030519	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce	II.
58292	RANISAN, 75MG TBL FLM 10	PRO.MED.CS Praha a.s.	10218 21118	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
96056	RANISAN, 150MG TBL FLM 30	PRO.MED.CS Praha a.s.	9030217 9080517 9151017 9080218 9120618 9161118	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
47471	RANISAN, 150MG TBL FLM 60	PRO.MED.CS Praha a.s.	9030217 9040217 9080517 9100517 9090517 9191017 9080218 9020218 9030218 9120618	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
47471	RANISAN, 150MG TBL FLM 60	PRO.MED.CS Praha a.s.	9130618 9140618 9171118 9161118 9040519	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
215121	EMERADE 150 MIKROGRAMŮ, 150MCG INJ SOL PEP 1X0,15ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o, Praha	UE0058A3D UE0061A1A UF0062A9C UI0114A4B UI0114A6A V0032A1D V0032A3D V0040A1G	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o, Praha	UD0057B1E UE0058B4A UE0061B3B UF0062B13A UH0084B2D UI0110B1D UI0114B3B V0018B3A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
215125	EMERADE 500 MIKROGRAMŮ, 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	PharmaSwiss Česká republika s.r.o, Praha	UE0058C5B UE0060C2E UF0062C12D UK0120C2A V0018C4E V0021C10A	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti.	-
162231	GRIMODIN, 600MG TBL FLM 120	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	17150D 18108A 18299D 18379A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
135014	BENDAMUSTINE GLENMARK 2,5MG/ML, 2,5MG/ML INF PLV CSL 5X100MG	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	30318	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
134078	GLEPARK, 0,7MG TBL NOB 100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	19182185 19184276	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
237706	MOVIPREP, POR PLV SOL 1+1	Norgine B.V., Amsterdam, Nizozemsko	315889 315890 315891 315892 315893 315894 315896 315897 320310 320311 320312 320313 320314 320315	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu	III.
210912	BORTEZOMIB ACCORD, 3,5MG INJ PLV SOL 1	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PX04582	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
222474	LACOSAMIDE ACCORD, 150MG TBL FLM 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	X21953	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24870	FENTANYL-RATIOPHARM, 100MCG/H TDR EMP 5X16,5MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	914524	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237830	BACTROBAN NASAL, 20MG/G NAS UNG 3G	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	5J7Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237886	BACTROBAN, 20MG/G UNG 15G	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	W69H 925S	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237893	FLOLAN 1,5 MG, 1,5MG INF PSO LQF 1+1X50ML	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	V57J (rozpuštědlo TC7J) V57S (rozpuštědlo TC7J)	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
231971	FORTUM 2 G, 2G INJ/INF PLV SOL 1	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	R72W	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
239543	FORTUM 1 G, 1G INJ/INF PLV SOL 1	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	WF2R-A-2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237772	LAMICTAL 50 MG, 50MG TBL NOB 42	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	9K6C	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237704	SERETIDE 25/50 INHALER, 25MCG/50MCG/DÁV INH SUS PSS 120DÁV+POČ	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	CP4R	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237702	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ, 50MCG/500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	JY6E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237692	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/100 MIKROGRAMŮ, 50MCG/100MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	KD6A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237693	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/100 MIKROGRAMŮ, 50MCG/100MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	KD6A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237697	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ, 50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	SE3K	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
238011	SEROXAT 30 MG, 30MG TBL FLM 30 II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	BL6N 643L	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
231958	VENTOLIN, 0,4MG/ML SIR 150ML II	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	T025	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
231956	VENTOLIN INHALER N, 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	WL8R	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
231955	ZINNAT, 125MG POR GRA SUS 50ML	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	9U9U	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
237620	ZOVIRAX 200 MG, 200MG TBL NOB 25	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	9U5V	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:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o zjištěné závadě v jakosti u přípravku Emerade 150/300/500 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru a o postupu při jeho použití. Dostupné údaje ukazují, že pokud se pero Emerade nepodaří aktivovat napoprvé, měly by být provedeny další pokusy na aktivaci pera. Prosíme, abyste své pacienty seznámili s touto informací. Edukační materiály pro pacienty budou následně upraveny a doplněny o tuto informaci, tj. v případě, že se pero neaktivovalo, je nutné provést další dva pokusy aktivace pera, pokud se pero neaktivuje ani během těchto pokusů, má pacient použít druhé pero, pokud ho má k dispozici. Podrobnosti k této problematice naleznete v informačním dopise na <http://www.sukl.cz/leciva/rok-2019-1>.

**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:****1. Sdělení americké regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky **oční kapky od výrobce Altaire Pharmaceuticals, Inc., New York, 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 (riziko kontaminace beta-lactamy) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky **s léčivou látkou temozolomid od výrobce Deva Holding AS-Cerkezkoj Subesi, Turecko, 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 (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Milk of Magnesia, 2400 mg/30 ml por. liq., šarže 19027D a 19027D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení léčivé látky na obalu) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje **léčivá látka quinacrine dihydrochloride od výrobce Darmerica LLC, USA**. Léčivá látka byla distribuována na území USA a nebyla dovezena do ČR. Léčivé přípravky s předmětnou léčivou látkou se nenachází v klinickém hodnocení v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (závada dávkovacího zařízení) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky **Natpara for Injection (parathyroid hormone) 25, 50, 75, 100 mcg, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistoty) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Prograf, 5mg/ml inf. cnc. sol., šarže 5A3391E**. Léčivý přípravek je v ČR registrován a držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla určena pro trh v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných střepek v balení) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Harntee 400 TAD N, Tee-Granulat, gra., šarže 21803011**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (velmi nízká koncentrace nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Ranitidin-ratiopharm 150mg a 300mg tbl. flm., Ranitidin-ratiopharm 50mg/5ml inj. sol., Ranitidin AbZ 150mg a 300mg tbl. flm., 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 (riziko výskytu nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Ranitidin Basics 150 mg, tbl., více šarží a Ranitidin Basics 300 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko výskytu nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ranitidin od více výrobců. Dotčení výrobci se nevyskytují ve výrobních řetězcích registrovaných léčivých přípravků v ČR. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení portugalské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (obtížná aplikace léčivého přípravku) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahují léčivé přípravky **Goserrelina Teva, 3,6 mg imp. isp. a Goserrelina Teva LA, 10,8 mg imp. isp., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Sdělení singapurské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce) se na základě sdělení singapurské regulační autority stahují léčivé přípravky **s léčivou látkou ranitidin v lékové formě tbl. inj. a syr., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 6. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Remurel, 40mg/ml inj. sol. isp. 12x1 ml., šarže 1802222G**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dle držitele rozhodnutí o registraci nebyla dotčená šarže dodána na trh v ČR.

## UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

### 1. Sdělení brazilské regulační autority

- Brazilská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Biological E. Limited Plot n°1 Biotech park, Kolthur village, Shameerpet, Mandal, Medchal-malkajgiri, Telagana, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Brazilská regulační autorita provedla inspekci u výrobce ALCHYMARS ICM SM PRIVATE LIMITED (A-14&20, SIDCO Pharmaceutical Complex, Alathur, Kancheepuram Dist. 603 110., Tamilnadu, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Nejsou.

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

Nejsou.



**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 2019**
**OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered">http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	02.04.2013	UST-11 verze 3	-
<a href="#">UST-15 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6">http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	09.11.2018	UST-15 verze 5	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1">http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	01.07.2007	UST-16	-
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4">http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	01.11.2018	UST-19 verze 3	-
<a href="#">UST-20</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-20">http://www.sukl.cz/sukl/ust-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	05.06.2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6">http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1.6.2019	UST-21 verze 5	-
<a href="#">UST-22</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-22">http://www.sukl.cz/sukl/ust-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	01.10.2003	-	-
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3">http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10.11.2014	UST-23 verze 2	-
<a href="#">UST-24 verze 7</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7">http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7</a>	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	01.01.2018	UST 24 verze 6	-
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3">http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19.09.2011	UST-27 verze 2	-
<a href="#">UST-29 verze 19</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19">http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19</a>	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	-
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4">http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	01.01.2014	UST-30 verze 3	-
<a href="#">UST-31 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3">http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14.03.2017	UST-31 verze 2	-
<a href="#">UST-34 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-2">http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-2</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1.6.2019	UST-34 verze 1	-
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2">http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12.01.2015	UST-35 verze 1	-
<a href="#">UST-36 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-6">http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-6</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	26.02.2019	UST 36 verze 5	-
<a href="#">UST-37 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1">http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	10.5.2019	-UST-37 verze 0	-
<a href="#">UST-38</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-38">http://www.sukl.cz/sukl/ust-38</a>	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
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	01.01.2017	REG-29 verze 3	-
<a href="#">REG-41 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19.12.2014	REG-41 verze 1	-
<a href="#">REG-46</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-46">http://www.sukl.cz/leciva/reg-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	01.01.2000	-	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28.01.2009	REG-59	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23.01.2009	REG-60	-
<a href="#">REG-69 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4</a>	Žádost o převod registrace	Ano	01.04.2019	REG-69 verze 3	-
<a href="#">REG-72 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	02.04.2013	REG-72 verze 1	-
<a href="#">REG-78 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6">http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	07.12.2018	REG-78 verze 5	-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-80-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-80-verze-1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10.11.2008	REG-80	-
<a href="#">REG-83</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-83">http://www.sukl.cz/leciva/reg-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	01.09.2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6">http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21.11.2018	REG-84 verze 5	-
<a href="#">REG-86 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24.10.2017	REG-86 verze 2	-
<a href="#">REG-87 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	REG-87 verze 1	-
<a href="#">REG-88</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-88">http://www.sukl.cz/leciva/reg-88</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	01.11.2011	-	-
<a href="#">REG-89 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	05.04.2016	REG-89 verze 2	-
<a href="#">REG-90</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-90">http://www.sukl.cz/leciva/reg-90</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	04.08.2013	-	-
<a href="#">REG-91 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.05.2017	REG-91	-
<a href="#">REG-92</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-92">http://www.sukl.cz/leciva/reg-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
<a href="#">REG-93</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-93">http://www.sukl.cz/leciva/reg-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
<a href="#">REG-94 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14.09.2017	REG-94	-
<a href="#">REG-95</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-95">http://www.sukl.cz/leciva/reg-95</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	-	-
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1</a>	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
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4</a>	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11.01.2016	PHV-3 verze 3	-
<a href="#">PHV-4 verze 7</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7">http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17.5.2019	PHV-4 verze 6	-
<a href="#">PHV-7 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-1">http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-1</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15.03.2019	PHV-7	-
<a href="#">PHV-8</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-8">http://www.sukl.cz/leciva/phv-8</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	04.07.2014	-	-
<a href="#">GVP</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8">http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8</a>	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

**POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA**

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

<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5">http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	01.01.2013	KLH-20 verze 4	-
<a href="#">KLH-21 verze 7</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7">http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20.07.2018	KLH-21 verze 6	-
<a href="#">KLH-22 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14.11.2018	KLH-22 verze 3	-
<a href="#">SKP-1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/skp-1">http://www.sukl.cz/leciva/skp-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10.08.2018	SKP-1 verze 0	-
<a href="#">KLH-EK-001</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001">http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001</a>	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
<a href="#">DIS-8 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5">http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	02.10.2018	DIS-8 verze 5	-
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3</a>	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	-
<a href="#">DIS-13 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-6">http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-6</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	01.01.2019	DIS-13 verze 5	-
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19.01.2009	DIS-14	-
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	06.11.2013	DIS-15 verze 2	-
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	01.03.2009	VYR-10	-
<a href="#">VYR-17</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	01.07.2001	VYR-13	-
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31.07.2010	VYR-26 verze 1	-
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5</a>	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	-
<a href="#">VYR-29 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4</a>	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	-
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-30-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-30-verze-3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12.10.2015	VYR-30 verze 2	-

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

**POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	01.05.2010	SLP-5	-
<a href="#">SLP-6 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-4</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	01.07.2015	SLP-6 verze 3	-
<a href="#">SLP-7 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	01.09.2018	SLP-7	-
<a href="#">SLP-8</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-8">http://www.sukl.cz/leciva/slp-8</a>	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
<a href="#">LEK-5 verze 8</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	01.12.2017	LEK-5 verze 7	-
<a href="#">LEK-9 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10.5.2019	LEK-9 verze 2	-
<a href="#">LEK-12 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	01.01.2018	LEK-12	-
<a href="#">LEK-13 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	01.12.2018	LEK-13 verze 5	-
<a href="#">LEK-13 verze 5 Doplněk 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15.06.2016	-	LEK-13 verze 5
<a href="#">LEK-14 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-14 verze 2	-
<a href="#">LEK-15 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-15 verze 2	-
<a href="#">LEK-16 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20.06.2016	LEK-16 verze 2	-
<a href="#">LEK-17</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17</a>	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
<a href="#">ZP-19 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3">http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3</a>	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
<a href="#">CAU-04 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-04-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/cau-04-verze-4</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	01.08.2013	CAU-04 verze 3	-
<a href="#">CAU-05 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-05-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/cau-05-verze-3</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	01.08.2013	CAU-05 verze 2	-
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-06-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/cau-06-verze-2</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	01.08.2013	CAU-06 verze 1	-

<a href="#">CAU-07</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-07">http://www.sukl.cz/leciva/cau-07</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18.03.2014	-	-
<a href="#">CAUn-01</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/caun-01">http://www.sukl.cz/leciva/caun-01</a>	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	-	-
<a href="#">CAU-08</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-0">http://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-0</a>	Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ne	09.09.2019	-	-

**POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SAKL-01</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sakl-01">http://www.sukl.cz/sakl-01</a>	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	-
<a href="#">SAKL-02 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1">http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1</a>	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22.12.2017	SAKL-02	-
<a href="#">SAKL-03</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sakl-03">http://www.sukl.cz/sakl-03</a>	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	-	-

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ZÁŘÍ 2019**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	614	Počet oznámení (č.j.)	77
Počet použitých přípravků	119	Počet použitých přípravků	49
Počet pacientů	5204	Počet pacientů	218
Počet indikací	181	Počet indikací	39
Počet pracovišť	162	Počet pracovišť	9

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
NUROFEN PRO DĚTI 4% JAHODA PERORÁLNÍ SUSPENZE	40 mg/ml	Por. sus.	100 ml	07/969/10-C/PI/004/19	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika (místo výroby: č.p. 51, 76321 Slavičín, ČR)	<b>Dávkování přípravku:</b> R: kalibrovaná stříkačka pro perorální podání (bezbarvá PP trubička značená modře od 1,25 ml do 5 ml a oranžový PE píst) SD: polypropylenová (PP) oboustranná odměrná lžička se lžičkou o objemu 2,5 ml označenou vnitřní ryskou na 1,25 ml na jedné straně a se lžičkou o objemu 5 ml na straně druhé.
AZALIA	0,075 mg	Tbl. flm.	3 x 28 tablet	17/570/07-C/PI/006/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, 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) Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	nejdou

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
LOGEST	0,02 mg/ 0,075 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tablet	17/530/96-C/PI/003/14	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika
LINDYNETTE 20	0,075 mg/ 0,02 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tablet	17/184/03-C/PI/001/14	Roncor s.r.o., Čestlice, Česká republika
LEXAURIN 1,5	1,5 mg	Tbl.nob.	30 tablet	70/010/84-A-C/PI/002/14	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
LEXAURIN 3	3 mg	Tbl.nob.	30 tablet	70/010/84-B-C/PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika



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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
ADELE	0,15 mg/ 0,03 mg	Tbl.nob.	3 x 21 tablet	17/662/10-C/PI/026/17	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika

**INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 9 (2019)		
ČSN EN IEC 62464-1 ed.2 (S účinností od 2022-01-17 se jejím vydáním zrušuje ČSN EN 62464-1, vydání: 01/2018)	Přístroje pro zdravotnické zobrazení s využitím magnetické rezonance – Část 1: Stanovení základních parametrů kvality obrazu	364 840
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznamení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN P CEN/TS 17273 Platí od 2019-10-01	Nanotechnologie – Pokyn pro detekci a identifikaci nanoobjektů v komplexních maticích	12 008
ČSN P CEN/TS 17274 Platí od 2019-10-01	Nanotechnologie – Pokyny pro stanovení protokolů pro výbušnost a hořlavost prášků obsahujících nanoobjekty (pro přepravu, manipulaci a skladování)	12 009
ČSN P CEN ISO/TS 19590 Platí od 2019-10-01	Nanotechnologie – Distribuce velikosti a koncentrace anorganických nanočástic ve vodném prostředí metodou induktivně vázané hmotnostní spektrometrie jednotlivých částic	12 017
ČSN P CEN/TS 17275 Platí od 2019-10-01	Nanotechnologie – Pokyny pro správu a likvidaci odpadu z výroby a zpracování vyráběných nanoobjektů	12 017
ČSN P CEN/TS 17276 Platí od 2019-10-01	Nanotechnologie – Pokyny pro posuzování životního cyklu – Aplikace EN ISO 14044:2006 na vyráběné nanomateriály	12 018
ČSN EN ISO 13666 Platí od 2019-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13666, vyhlášení: 04/2013)	Oční optika – Brylové čočky – Slovník	195 109
ČSN EN ISO 21012 Platí od 2019-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 12434, vyhlášení: 08/2001)	Kryogenické nádoby – Hadice	697 234
ČSN EN ISO 7886-4 Platí od 2019-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7886-4, vydání: 04/2010)	Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití	856 174
ČSN EN ISO 15747 Platí od 2019-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15747, vydání: 05/2012)	Plastové vaky pro nitrožilní infuze	856 207
ČSN EN ISO 23500-1 Platí od 2019-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 23500, vydání: 11/2016)	Příprava a řízení kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 1: Obecné požadavky	856 214
ČSN EN ISO 23500-2 Platí od 2019-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 26722, vydání: 07/2016)	Příprava a řízení kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 2: Zařízení pro úpravu vody k použití pro hemodialýzu a související léčebné metody	856 214

ČSN EN ISO 23500-3 Platí od 2019-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13959, vydání: 07/2016)	Příprava a řízení kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 3: Voda pro hemodialýzu a související léčebné metody	856 214
ČSN EN ISO 23500-4 Platí od 2019-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13958, vydání: 07/2016)	Příprava a řízení kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 4: Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	856 214
ČSN EN ISO 23500-5 Platí od 2019-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11663, vydání: 05/2016)	Příprava a řízení kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody – Část 5: Kvalita dialyzačních roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody	856 214

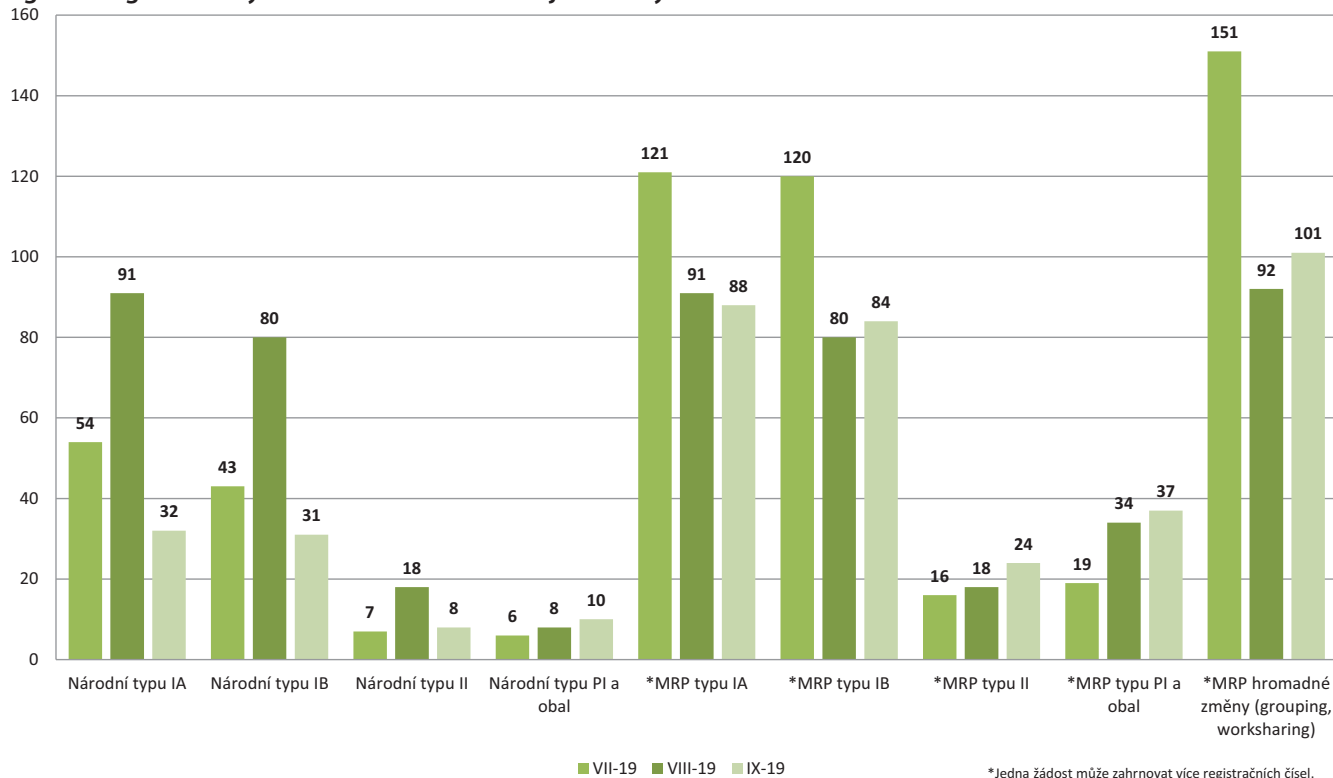
### INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 7. 9. 2019 do 14. 10. 2019 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

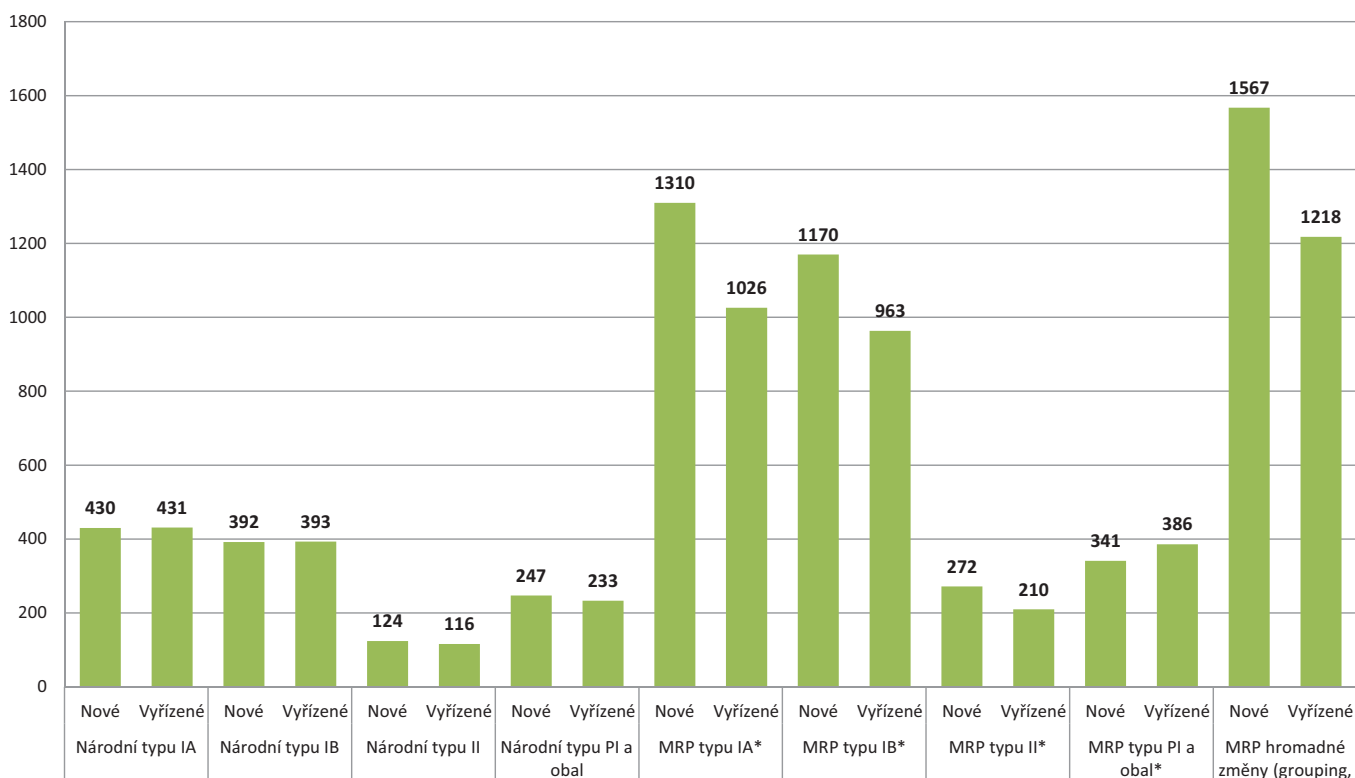
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
19-483349	EMA/CHMP/ SAWP/483349/2019	19.09.2019	Qualification opinion on eSource Direct Data Capture	-	25.07.2019	-
19-179292	EMA/179292/2019	19.09.2019	Overview of comments received on eSource Direct Data Capture (DDC) qualification opinion' (EMA/282576/2018)	-	-	-
19-381729	EMA/381729/2019, Rev. 2	26.09.2019	EMA EudraVigilance Registration Manual	-	25.09.2019	-
17-444946	EMA/444946/2017	26.09.2019	Dates of 2020 SAWP meetings and submission deadlines	-	18.09.2019	-
18-469917	EMA/469917/2018	04.10.2019	Post-orphan medicinal product designation procedures Guidance for sponsors submitting an application via the IRIS online portal	-	01.10.2019	-
18-420706	EMA/420706/2018 Rev 31	04.10.2019	Procedure for orphan medicinal product designation - Guidance for sponsors submitting an application via IRIS secure online portal	-	-	-
19-546465	EMA/546465/2019	11.10.2019	PRIME eligibility requests 2020 Deadlines for submission and timetable for assessment	-	-	-

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

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

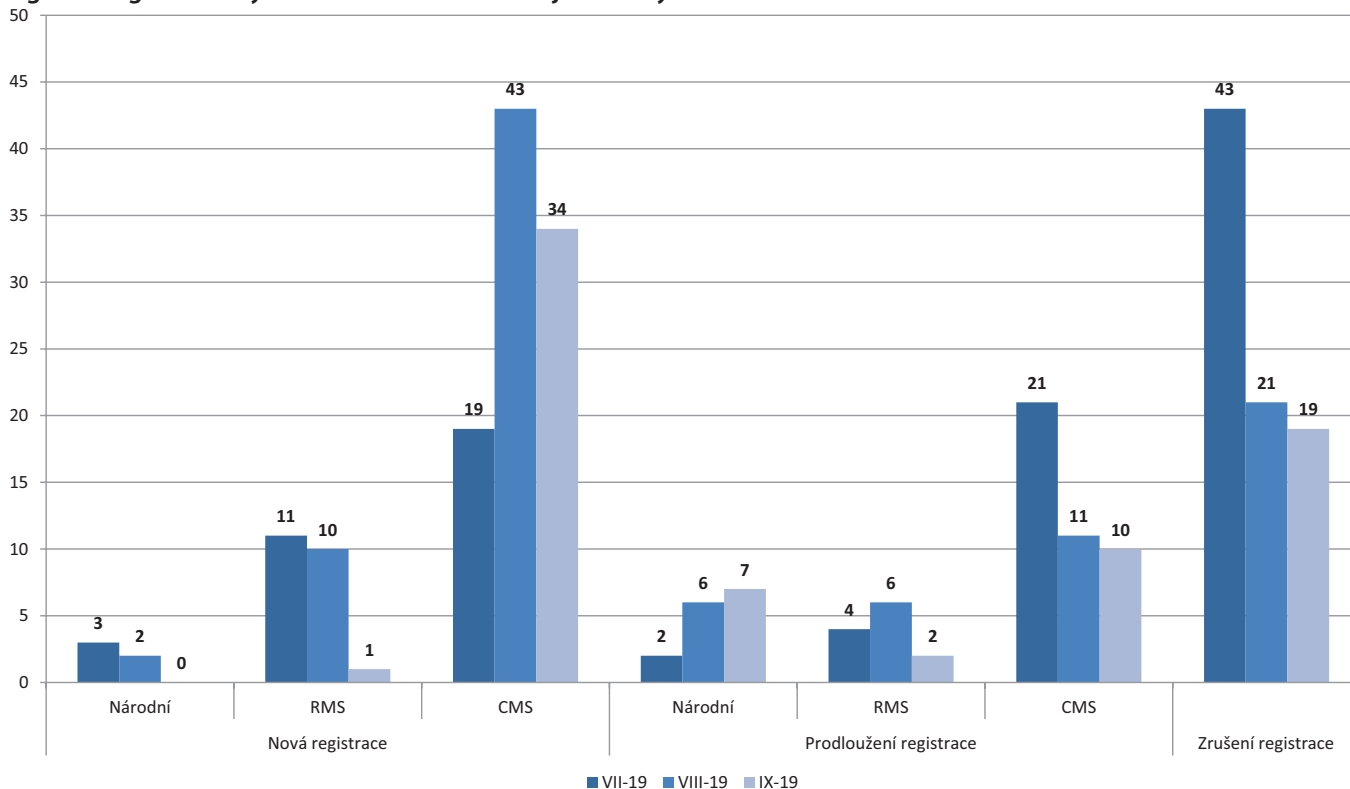


### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2019

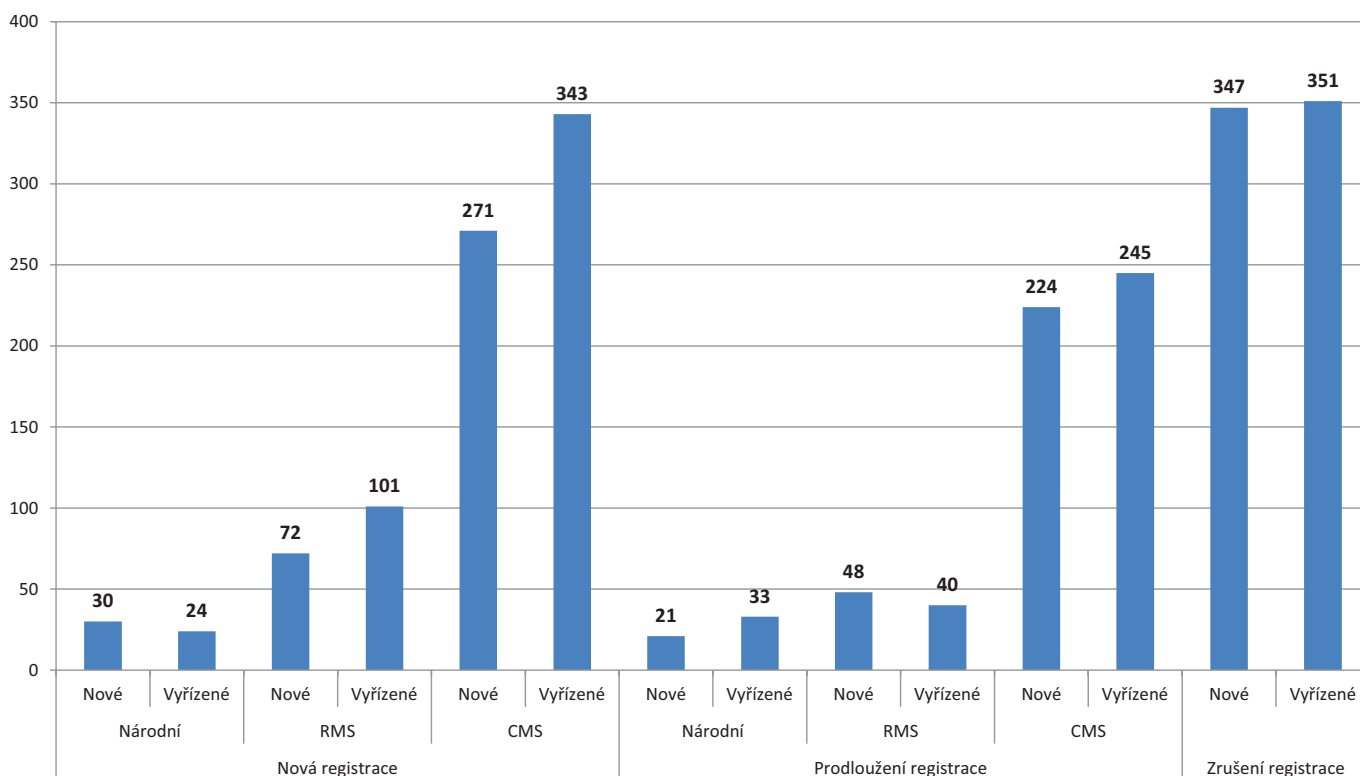


## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

### 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 ZÁŘÍ 2019**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.08. – 31.08.2019.

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](mailto: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](mailto: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
Plasma centrum Šumperk s.r.o.	Prostějov	Olomoucká 3896/114	---	---	---	TP

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

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
blue e-shop group s.r.o.	Ostrava	Sokola Tůmy 743/16	733 367 271	---	---	LP
MEDICAL TRADE SERVICE s.r.o.	Kutná Hora	Čáslavská 231	607 066 871	---	<a href="mailto:ludvik@radixcz.cz">ludvik@radixcz.cz</a>	LP
RKL Opava, spol. s r.o.	Dolní Benešov	Záhumenní 360	602 741 121	---	<a href="mailto:rozenek@rkl.cz">rozenek@rkl.cz</a>	LP, LL
Procter & Gamble Czech Republic s.r.o.	Rakovník	Ottova 402	221 804 301	---	<a href="mailto:prgreception.im@pg.com">prgreception.im@pg.com</a>	LP

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

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MeaVita s.r.o.	Brno	Klobásova 37/34	---	---	<a href="mailto:meavita@meavita.cz">meavita@meavita.cz</a>	LP
Porygon s.r.o.	Slaný	Záfortenská 1661	773 308 071	---	---	LP
Herbamedicus s.r.o.	Olomouc	Ostružnická 325/6	733 659 652	---	---	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 30. 9. 2019

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
223040	AIMOVIG	SUKLS358588/2018	12000
222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282196,6
133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720
210979	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
210982	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
210985	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110000
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
219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
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
222910	MYLOTARG	sukls369669/2018	179187,19
209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100
209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250
209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500
167779	RAPISCAN	SUKLS225236/2018	1550
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
238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000

238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000
238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000
219366	ALECENSA	SUKLS437340/2018	122697,55
219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156144,14
194235	XARELTO 2,5 MG	SUKLS358232/2018	2505,68
194233	XARELTO 2,5 MG	SUKLS358232/2018	4911,14
222854	STEGLATRO	SUKLS431267/2018	900
223065	STEGLATRO	SUKLS431267/2018	3125
222887	SEGLUROMET	SUKLS431261/2018	950
223016	SEGLUROMET	SUKLS431261/2018	3210
222686	PREVYMIS	SUKLS17348/2019	4627,86
222684	PREVYMIS	SUKLS17348/2019	117896,14
217257	RESOURCE DESSERT 2.0 BROSKVOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS71298/2019	196,07
217258	RESOURCE DESSERT 2.0 KARAMELOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS71298/2019	196,07
217259	RESOURCE DESSERT 2.0 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS71298/2019	196,07
222577	XERMELO	SUKLS55249/2019	26825,31
210420	JINARC	SUKLS87463/2019	8000
210422	JINARC	SUKLS87463/2019	8000
210426	JINARC	SUKLS87463/2019	32000
210429	JINARC	SUKLS87463/2019	32000
210432	JINARC	SUKLS87463/2019	32000
168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800
168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500
232990	IMFINZI	SUKLS79389/2019	80000
232991	IMFINZI	SUKLS79389/2019	20000
217263	HCU COOLER ORANGE	SUKLS86822/2019	1300
217262	HCU COOLER RED	SUKLS86822/2019	1300



**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

<b>1. CONTENTS</b>	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 September 2019	
<b>2. SÚKL GUIDELINES</b>	8
List of guidelines valid as of October 1, 2019	
<b>3. INFORMATION</b>	15
Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of September 2019	
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of September 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 September 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 September 30, 2019	
<b>4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS</b>	23
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	