

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

09
20



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 2020

2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2020

6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2020

12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky

14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

15

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci srpnu 2020

17

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

19

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2020

21

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2020

21

Zrušené registrace v roce 2020

21

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

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

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – SRPEN 2020

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
19.8.2020	0198667	ORFIRIL LONG 300MG CPS PRO 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0019002198	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limity specifikace v parametru disoluce	II.
28.8.2020	0180386	OXYCODON LANNACHER 40MG TBL PRO 60	G.L.Pharma GmbH, Lannach, Rakousko	9F119A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
6.8.2020	239968	OXALIPLATIN ACCORD, 5MG/ ML INF CNC SOL 1X10ML	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Polsko	PY6939	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.8.2020	231184	TOPIRAMAT ACCORD, 25MG TBL FLM 30	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Polsko	Y19303	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.8.2020	231200	TOPIRAMAT ACCORD, 50MG TBL FLM 30	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Polsko	Y19804	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12.8.2020	201454	OLFEN 140MG EMP MED 5	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	E0374 E0375	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12.8.2020	201455	OLFEN 140MG EMP MED 10	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	E0376 E0377	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
18.8.2020	241249	SUBUTEX 2MG TBL SLG 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	917202 921204	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
18.8.2020	241251	SUBUTEX 8MG TBL SLG 7	Indivior Europe Limited, Dublin 2, Irsko	917207 922101	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
24.8.2020	157123	METHOTREXAT EBEWE 10MG TBL NOB 50	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Unterach Am Attersee, Rakousko	JV8410 JV8411	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.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:**Informační dopis pro zdravotnické pracovníky k léčivému přípravku Furolin ve specifickém léčebném programu**

SÚKL upozorňuje zdravotnické pracovníky na nedostatky v textech doprovázející neregistrovaný léčivý přípravek Furolin tablety, 100mg tbl. nob., léčivá látka nitrofurantoin, který je v České republice dostupný v rámci specifického léčebného programu. Příbalová informace neuvádí důležité doporučení užívat přípravek spolu s jídlem nebo mlékem a neobsahuje informace o všech nežádoucích účincích popsaných v SmPC. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-pro-zdravotnicke-pracovniky-k-levivemu>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:**1. Kanadská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (možné protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek **Dextrose 5% Injection, 50 mg/ml, inj. sol., šarže 14NB7328**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak není obchodován. Dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **DDAVP Nasal Spray, 2,5 ml/5ml, nas. spr. sol., šarže R14720C, S10153C a R11524L**. Léčivý přípravek se v ČR nachází ve specifickém léčebném programu pod názvem Octostim 1,5 mg/ml, nosní sprej 1,5 mg/ml, nas. spr. sol., 1x2,5ml a dne 10.7.2020 bylo zahájeno stahování všech šarží z trhu v ČR: viz <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-10-7-2020>.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah degradačních produktů) se stahuje léčivý přípravek **Sildenafil R 20 mg, šarže GSDA19001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Acyclovir Sodium Injection 50 mg/ml, sol., šarže A0C0166, A0C0520, A0D0031 a A0C0711**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení nalezeny blistry jiného léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Chloridrato de Trazodona, 100 mg, flm. tbl., šarže 1L8019**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu možné závady v jakosti se stahuje léčivý přípravek **Neuronox Lyophilized Powder for Injection 100 units/vial, plv.sol., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace – přítomnost lidocainu) se stahuje léčivý přípravek **Dexmedetomidine HCl in 0,9% Sodium Chloride Injection, 200 mcg/50ml, inj., šarže 6121853 a 6122207**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace benzylalkoholem) se stahují léčivé přípravky **Heparin Sodium 10 units/ml in 0,9% Sodium Chloride 500 ml bag, Heparin Sodium 5 units/ml in 0,9% Sodium Chloride 500 ml bag, Heparin Sodium 10 units/ml in 0,9% Sodium Chloride 1000 ml bag a Heparin Sodium 5000 units/ml in 0,9% Sodium Chloride 1000 ml bag, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost černé částice v jedné lahvičce) se stahuje léčivý přípravek **Ciprofloxacin injection USP, 100 ml, sol., šarže 42190821**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Gental Injection, 2 ml., sol., šarže 85660**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v injekční lahvičce po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Uto Ceftriaxone, sol., šarže 1920IC5**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v ampulích) se stahuje léčivý přípravek **Vitamin C Injection, sol., šarže 620026**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (protékání infuzních vaků) se stahuje léčivý přípravek **Isotonische Natriumchlorid-Lösung 250 ml, inf. sol., šarže 48519**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Irská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybně označené láhve) se stahují léčivé přípravky **SYD-101 0,03% 5 ml bottle, SYD-101 0,01% 5 ml bottle a SYD-101 Vehicle 5 ml bottle, oph. sol., šarže 19K001 a 20C001**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Rakouská regulační autorita

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Roactemra, 20 mg/ml, inf. cnc. sol.	B2080B04 B2096B03 B2078B01	Mexická regulační autorita	Více informací zde.
Neupro, 4 mg/24h tdr. emp. 28x9 mg	58033101	Německá regulační autorita	Více informací zde.
Vimpat, 100 mg tbl. flm. 56	271854	Německá regulační autorita	Více informací zde.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 9. 2020

OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 6	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1. 6. 2019	UST-21 verze 5	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 7	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	1. 1. 2018	UST-24 verze 6	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 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	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
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	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
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. 2. 2019	UST-36 verze 5	–
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0	–
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
REG-41 verze 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-69 verze 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7. 12. 2018	REG-78 verze 5	–
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	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 6	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21. 11. 2018	REG-84 verze 5	–
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
REG-91 verze 1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 5. 2017	REG-91	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-94 verze 1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
REG-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	–

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17. 5. 2019	PHV-4 verze 6	–
PHV-6 verze 1	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16. 1. 2017	PHV-6	–
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	–
KLH-22 verze 4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 11. 2018	KLH-22 verze 3	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10. 8. 2018	SKP-1 verze 0	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	–
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	–
DIS-13 verze 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	–
DIS-14 verze 1	Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	–
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. 8. 2018	VYR-29 verze 3	–
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	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamáce, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
SLP-7 verze 1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	–
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 9	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 12. 2019	LEK-5 verze 8	–
LEK-9 verze 3	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	–
LEK-12 verze 2	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1	–
LEK-13 verze 7	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	–
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-15 verze 2	–
LEK-16 verze 3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–
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/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-	-
CAU-08	Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ne	9. 9. 2019	-	-
CAU-09	Procesní kroky Ústavu a účastníků řízení v individuálních správních řízeních o úhradě LP/PZLÚ po vydání hodnotící zprávy a pravidla přerušování těchto řízení	Ne	1. 9. 2020	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01 verze 1	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	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	–
SAKL-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	–	–

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2020

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Marvelon	0,15 mg/ 0,03 mg	tbl.nob.	3 x 21	17/126/91-C/ PI/037/19	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9- Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9- Letňany, Česká republika	nejsou
Mercilon	0,15 mg/ 0,02 mg	tbl. nob.	3 x 21	17/875/92-C/ PI/038/19	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9- Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9- Letňany, Česká republika	nejsou
Framykoin	250IU/G +5,2MG/G	ung.	10 g	15/142/69-C/ PI/050/19	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava- Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika	nejsou

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. 8 (2020)		
ČSN EN IEC 31010 ed. 2 (S účinností od 2022-07-18 se zrušuje ČSN EN 31010, vydání: 01/2011)	Management rizik – Techniky posuzování rizik	01 0352
ČSN EN 31010 Změna Z2 (Její vydáním se zrušuje Změna Z1, vydání: 03/2020)	Management rizik – Techniky posuzování rizik	01 0352
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 9997 Platí od 2020-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9997, vyhlášení: 07/2000)	Stomatologie – Injekční stříkačky	85 6180
ČSN EN ISO 8536-4 Platí od 2020-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8536-4, vyhlášení: 07/2013)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Infuzní soupravy pro jedno použití, gravitační	85 6206
ČSN EN ISO 8596 Změna A1 Platí od 2020-09-01	Oční optika – Zkoušení zrakové ostrosti – Normalizované a klinické optotypy a jejich zobrazení	19 5002
ČSN s ukončenou platností v období od 2020-09-01 do 2020-09-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 14820	Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve	85 7024

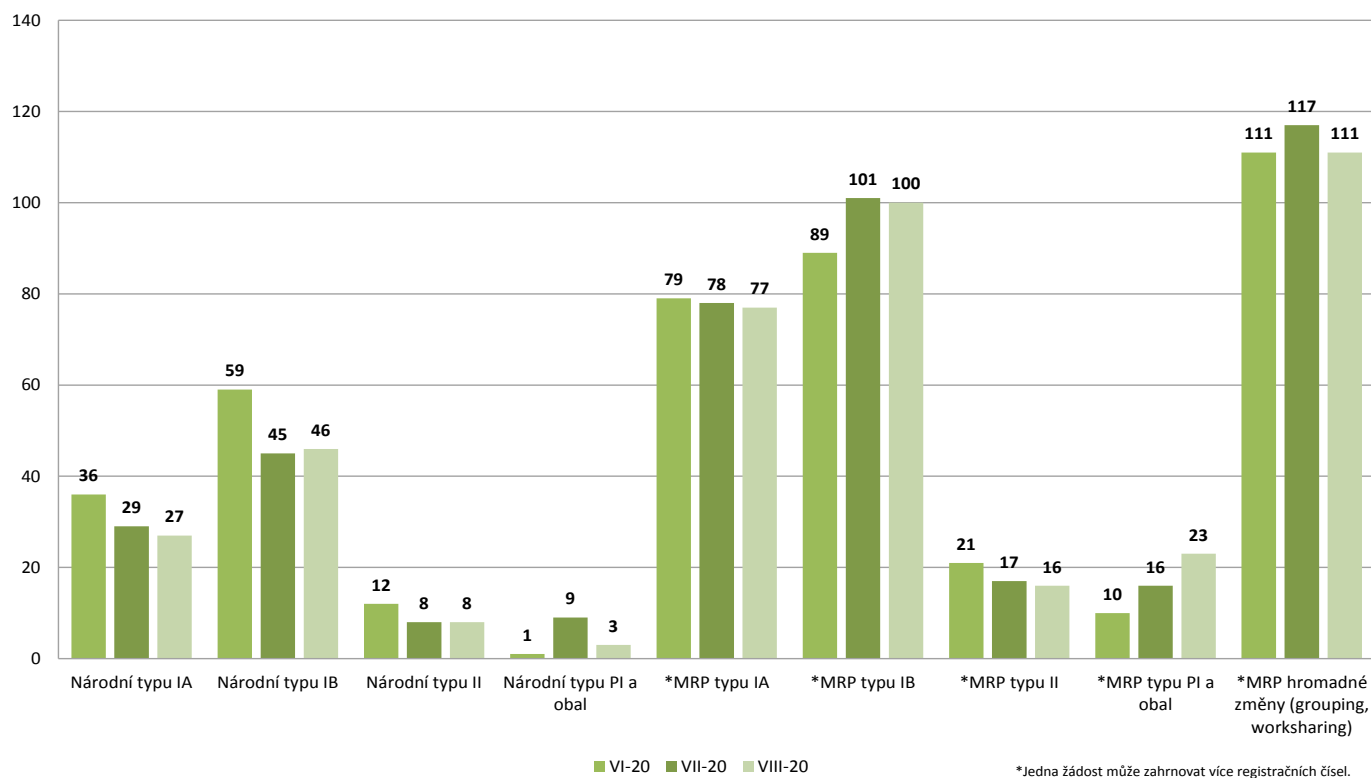
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 13. 8. 2020 do 14. 9. 2020 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

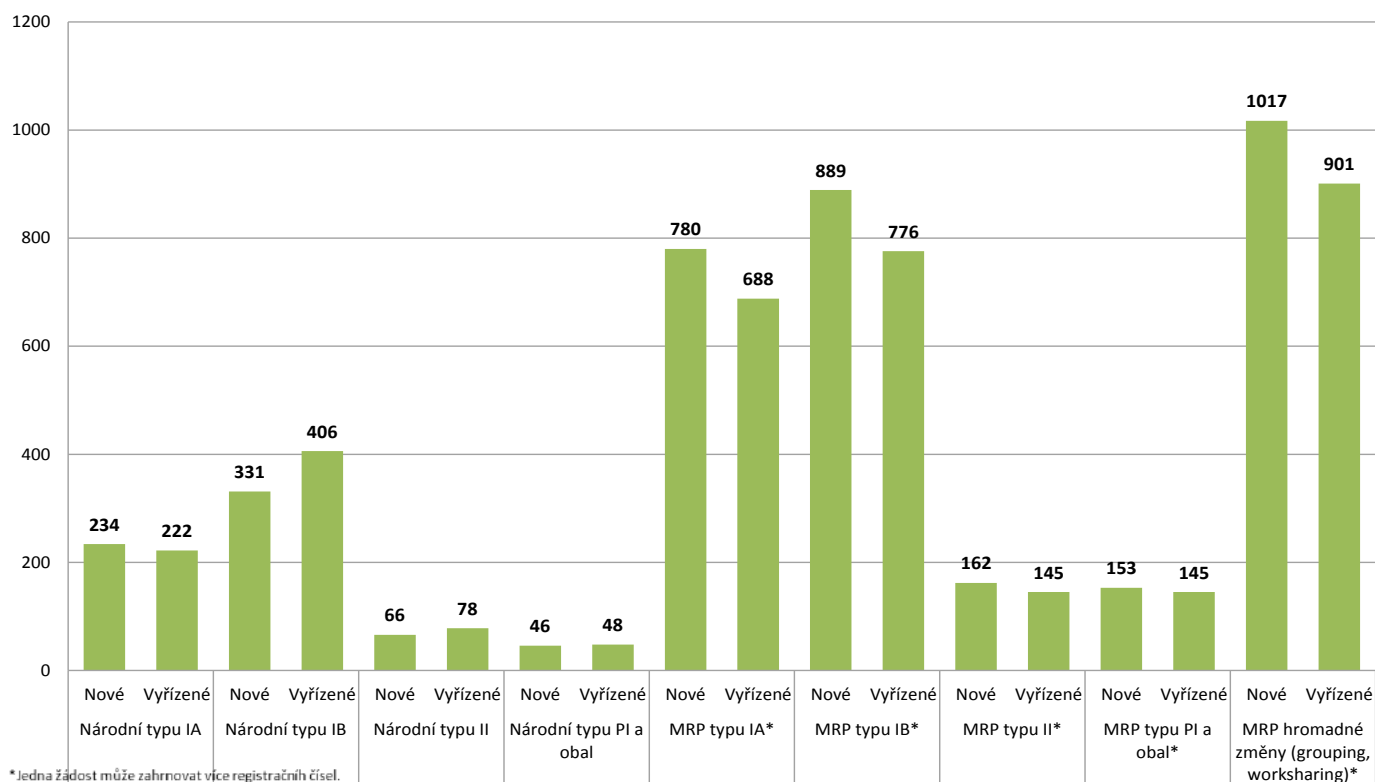
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
18-257298	EMA/CHMP/257298/2018/DRAFT	24.8.2020	Lapatinib film-coated tablet 250 mg product-specific bioequivalence guidance	30.10.2020	-	-
20-415588	EMA/CHMP/ICH/415588/2020/DRAFT	28.8.2020	ICH guideline E14/S7B on clinical and nonclinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential-questions & answers - Step 2b	28.11.2020	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

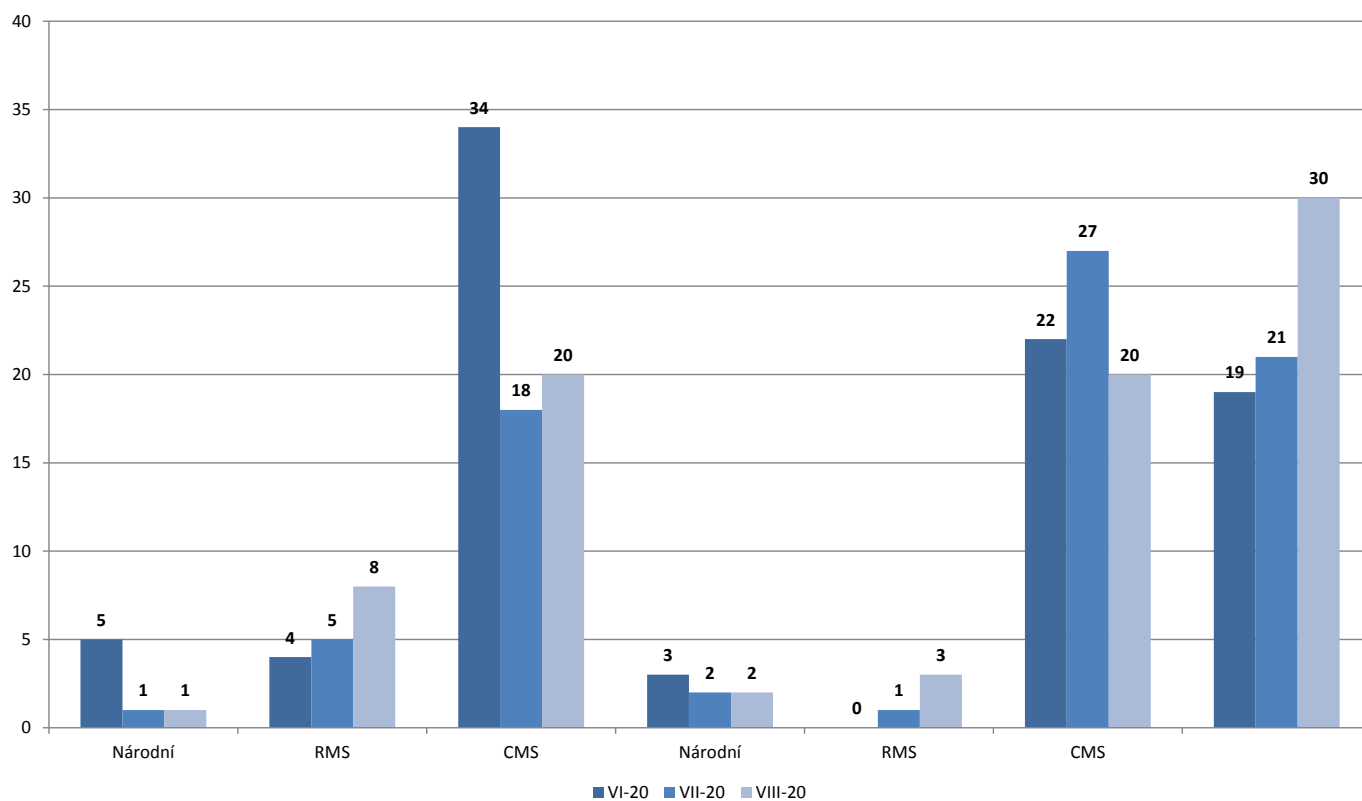
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



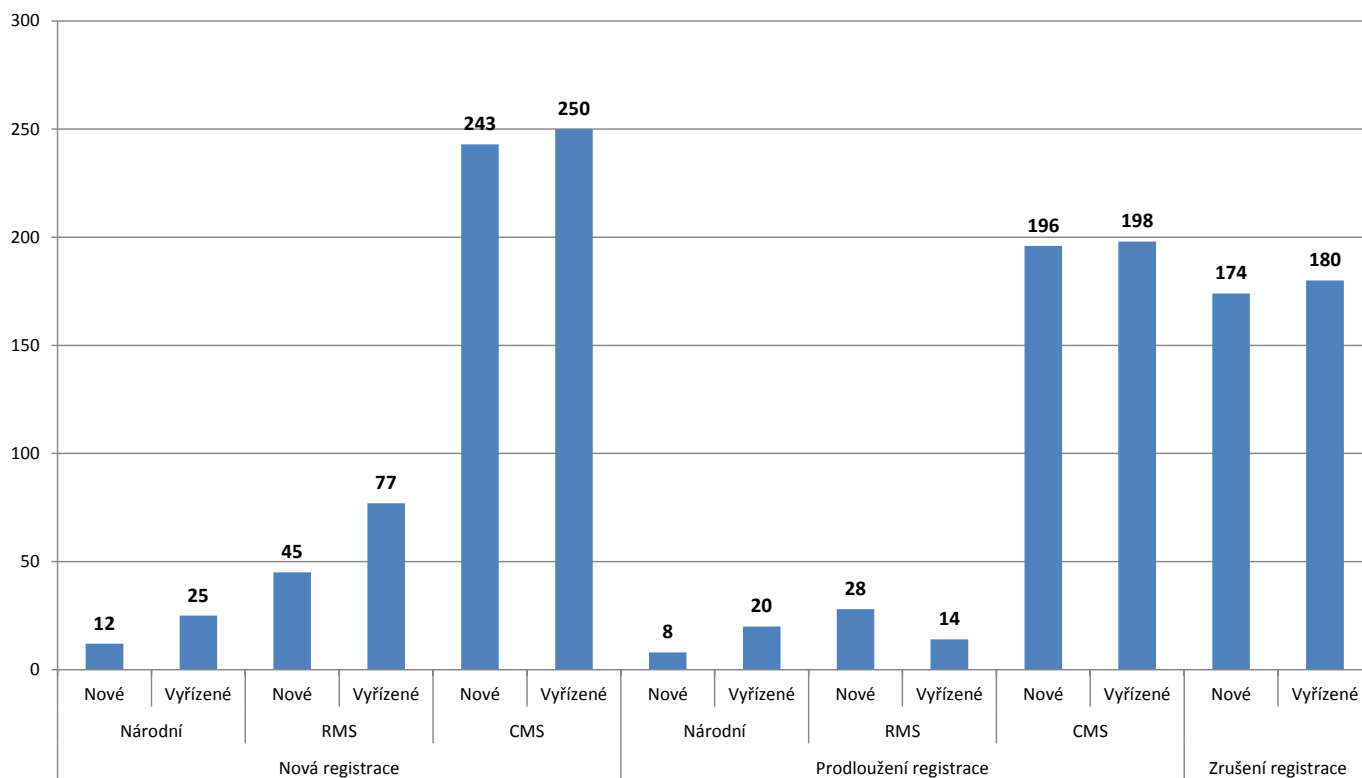
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2020



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI SRPNU 2020

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 8. – 31. 8. 2020.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Praha Vaccines a.s.	Jevany	Bohumil 138	---	---	---	LP

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Aaragon Pharma s.r.o.	Hostivice	Palouky 1366	220 401 188	---	vaclav.dohalsky@orifarm.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pražská lékárnická s.r.o.	Pchery	Theodor 28	312 777 045	312 587 577	---	LP
Lékárna U Jakuba s.r.o.	Hodonín	Velkomoravská 378/1	775 371 581	---	lekarnaujakuba@seznam.cz	
Dialab spol. s r.o.	Praha	náměstí Osvoboditelů 1/11	257 910 255	257 910 260	office@dialab.cz	
Pharma Bohumín s.r.o.	Bohumín	Čs. armády 360	603 462 712	---	---	LP
COLONUS s.r.o.	Ostrava	Sokola Tůmy 743/16	+48 600 001 661	---	promed@tutanota.com	

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení jiného státu EU**8. Noví držitelé certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek**

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 8. 2020

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000,00
0238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000,00
0238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000,00
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0232990	IMFINZI	SUKLS79389/2019	80000,00
0232991	IMFINZI	SUKLS79389/2019	20000,00
0217263	HCU COOLER ORANGE	SUKLS86822/2019	13000,00
0217262	HCU COOLER RED	SUKLS86822/2019	13000,00
0238304	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238306	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238308	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238353	ERLEADA	SUKLS86413/2019	81750,32
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
0217269	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	145,16
0217268	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	147,63
0023812	RXULTI	SUKLS147200/2019	3014,67
0217394	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	143,85
0217393	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	141,08
0222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
0222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
0222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64
0233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
0238473	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	176374,51
0238474	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	132280,90
0238479	DUPIXENT	SUKLS271348/2019	29310,74
0222175	QARZIBA	SUKLS22336/2020	207451,91
0223815	CALRECIA	SUKLS35841/2020	5670,08
0210306	KETOCONAZOLE HRA	SUKLS28440/2020	16244,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0231500	ITULAZAX	SUKLS50190/2020	3000,00
0231501	ITULAZAX	SUKLS50190/2020	9000,00
0024772	NORMOSANG	SUKLS69210/2020	90000,00
0193655	FORXIGA	sukls334596/2019	950,00
0193656	FORXIGA	sukls334596/2019	3600,00
0238260	TAKHZYRO	SUKLS328237/2019	379000,00
0223067	CABLIVI	sukls325340/2019	116961,70
0209288	WAKIX	SUKLS312506/2019	8057,51
0209289	WAKIX	SUKLS312506/2019	8057,51
0538548	ULTOMIRIS	SUKLS329859/2019	125000,00
0217395	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	177,58
0217432	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	2130,97
0217396	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	355,16
0217434	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS20572/2020	2130,97
0217397	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	177,58
0217431	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	2130,97
0217398	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	355,16
0217433	NUTREGO INTENSE HP S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	SUKLS20572/2020	2130,97

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-10>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-10>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2020

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-11>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of August 2020

2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of September 1, 2020

6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 2020

12

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

13

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

14

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

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

15

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of August 2020

17

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of August 31, 2020

19

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2020

21

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2020

21

Revocations of marketing authorisations in the year 2020

21