

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – květen 2021 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2021 6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2021 12

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci dubnu 2021 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 2021 20

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2021 20

Zrušené registrace v roce 2021 20

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

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

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – KVĚTEN 2021

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.5.2021	0142910	ARULATAN, 50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Berlín, Německo	340	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
7.5.2021	0231857	BRICANYL, 0,5MG/ML INJ SOL 10X1ML	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko	F1029-1	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah známé nečistoty	II.
3.5.2021	500870	KUVAN, 100MG TBL SOL 120	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L141595 L141528 L141454	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
3.5.2021	26069	NAGLAZYME, 1MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L062041 L061985 L061953 L061919 L061818	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III
3.5.2021	222210	BRINEURA, 150MG INF SOL 2X5ML+1X5ML	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L241182 L241172	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III
3.5.2021	194987	VIMIZIM, 1MG/ ML INF CNC SOL 1X5ML	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L401890 L401807 L401744 L401695	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III
3.5.2021	0177286	EGIRAMLON, 10MG/5MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	3793B1120 3794A1120 4929A1120	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
6.5.2021	225745	SERTRALIN ACTAVIS, 100MG TBL FLM 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F98164 F98182	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10.5.2021	85771	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/ INF PSO LQF 1+1X10ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100322945	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10.5.2021	85772	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/ INF PSO LQF 1+1X20ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100318460	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
19.5.2021	0172530	THERAFLU, 500MG/ 100MG/6,1MG CPS DUR 16	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha 4, Česká republika	1BW0049	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.5.2021	0221101	NUROFEN PRO DĚTI 4% JAHODA, 40MG/ ML POR SUS 100ML	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	9291D2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.5.2021	0221102	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA, 20MG/ML POR SUS 100ML	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	013462	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.5.2021	0221060	STREPSILS MED A CITRON, 0,6MG/1,2MG PAS 24	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	JT555	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.5.2021	0500870	KUVAN, 100MG TBL SOL 120	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L141658	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
25.5.2021	0026069	NAGLAZYME, 1MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L062081	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
25.5.2021	0194987	VIMIZIM, 1MG/ ML INF CNC SOL 1X5ML	BioMarin International Limited, Dublin, Irsko	L401917	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
27.5.2021	250854	GEFITINIB ALVOGEN, 250MG TBL FLM 30X1	Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika	B14883P3	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad vedené doby použitelnosti 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:

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
31.5.2021	13818	MILGAMMA N, 40MG/ 90MG/ 0,25MG CPS MOL 100	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	19L171	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
31.5.2021	0020053	BENOXI, 4MG/ ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Česká republika	0504192 0504194	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Maďarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (krém se časem dělí na dvě fáze) se stahuje léčivý přípravek **Telviran 50 mg/g krém, crm., všechny šarže, pokud z celkové doby použitelnosti uběhlo více než 18 měsíců**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěná hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah léčivých látek) se stahuje léčivý přípravek **NP Thyroid 15 mg, 30 mg, 60 mg, 90 mg a 120 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Pro Doc Irbesartan 75 mg, 150 mg a 300 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Sivem Losartan 25 mg, 50 mg a 100 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Cozaar (Teva-Losartan) 25 mg, 50 mg a 100 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sivem Irbesartan HCT 300 mg+25 mg, 150 mg+12,5 mg a 300 mg+12,5 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sivem Irbesartan, 150 mg a 300 mg, tbl, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v některých balení se nacházejí blistry s označením síly 10 mg) se stahuje léčivý přípravek **Maleato Enalapril 5 mg, 30 tbl., šarže 2A9501**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěná hodnota mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Teevir, flm. tbl., šarže 3101283 a 3101364**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Nizozemská regulační autorita

- Nizozemská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **ERC The Netherlands B.V., Nistelrooise Baan 3, Schaijk, 5374RE, Nizozemí**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
VICANPLUS capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	090119	Španělská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
+ ACTIVO capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	012019	Španělská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
Oxaliplatin 5mg/ml concentrate for solution for infusion (AqVida)	padělek	AF190402 (50mg) AG190302 (100mg)	Německá regulační autorita	(tadalafil)
Maxidus	neregistrovaný léčivý přípravek	BTH212010	Německá regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
Vidlista® 20 mg	padělek	620032	Německá regulační autorita	Nabídka na cz webu (tadalafil)
Filtra® 20 mg	padělek	380006	Německá regulační autorita	Nabídka na cz webu (vardenafil)

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 5. 2021

OBEČNĚ 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 či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	–
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	1. 11. 2020	UST-20	–
UST-21 verze 7	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	–
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 vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	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 21	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	26. 5. 2021	UST-29 verze 20	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
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 peregistrační 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 peregistrační 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 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2	–
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 7	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6	–
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
REG-87 verze 3	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-87 verze 2	–
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	–
REG-89 verze 4	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	1. 10. 2020	REG-89 verze 3	–
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90	–
REG-91 verze 2	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ne	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	–
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 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	–
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	Neintervenci peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17. 5. 2019	PHV-4 verze 6	–
PHV-6 verze 2	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, případně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	1. 11. 2019	PHV-6 verze 1	–
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 6	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	–
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 verze 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 / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	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 2	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	22. 7. 2019	DIS-14 verze 1	–
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	–
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, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	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 jejich 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 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	Ne	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	–
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011		
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamáce a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008		
VYR-32 Doplněk 1 verze 1	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	
VYR-32 doplněk 2 verze 2	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 3	
VYR-32 Doplněk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE			
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE			

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004		
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004		
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004		
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 doplněk 11	
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004		
VYR-32 Doplněk 13 verze 1	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 doplněk 14	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 doplněk 15	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004		
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006		
VYR-32 Doplněk 20	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008		
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	–	–
VYR-43	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018		

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 5	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	–
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 připravovaných 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-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	–
LEK-16 verze 4	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	16. 4. 2021	LEK-16 verze 3	–
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-22 verze 0	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-	-
ZP-23 verze 0	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb dle zákona o zdravotnických prostředcích	Ne	11. 3. 2019	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 5	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	29. 3. 2021	CAU-04 verze 4	–
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	Ano	9. 9. 2019	-	-

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 lékárenské 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 KVĚTNU 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
FENISTIL	1 mg/ml	Por.gtt. sol.	20 ml	24/129/92- S/C/ PI/026/20	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	nejsou
OROFAR	1 mg + 1 mg	Pas.	24 pastilek	69/1271/97- C/ PI/004/20	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika	Název uvedený na blistru: SD: OROFAR JUNIOR R: OROFAR
NEO-ANGIN BEZ CUKRU	1,2 mg/ 0,6 mg/ 5,72 mg	Pas.	24 pastilek	69/343/95- C/ PI/011/20	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
JEANINE	2 mg/ 0,03 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/407/00- C/ PI/024/20	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., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika)	Název uvedený na blistru: SD: VLETTE R: JEANINE
MOMMOX	0,05 mg/ dávka	Nas.spr. sus	1 x 18 g (140 vstříků)	69/693/12- C/ PI/013/20	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	GALMED a. s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor, ČR)	nejsou

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
MARVELON	0,15 mg/ 0,03 mg	Tbl.nob.	3 x 21 tbl.	17/126/91-C/PI/001/11	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika
MERCILON	0,15 mg/ 0,02 mg	Tbl.nob.	3 x 21 tbl.	17/875/92-C/PI/001/11	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika
PANCREOLAN FORTE	220 mg	Tbl.ent.	60 tbl.	49/283/71-C/PI/001/16	Roncor s.r.o., Čestlice, Česká republika
TRIQUILAR		Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/280/92-C/PI/001/16	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika
MIRENA	52 mg	Iut.ins.	1 iut.ins.	17/372/97-C/PI/001/11	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika
MILURIT 100	100 mg	Tbl.nob.	50 tbl.	29/060/72-S/C/PI/001/16	Roncor s.r.o., Čestlice, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 5. 2021 do 14. 6. 2021 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
06-82260	EMA/CHMP/ICH/82260/2006	20.5.2021	ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents	-	20.5.2021	20.11.2021
21-272147	EMA/CHMP/ICH/272147/2021/DRAFT	20.5.2021	Addendum to the ICH guideline S1B on testing for carcinogenicity of pharmaceuticals Step 2b	22.10.2021	-	-
21-319183	EMA/319183/2021	7.6.2021	Open consultation Draft EU Common Standard for electronic product information for human medicines (ePI)	31.7.2021	-	-

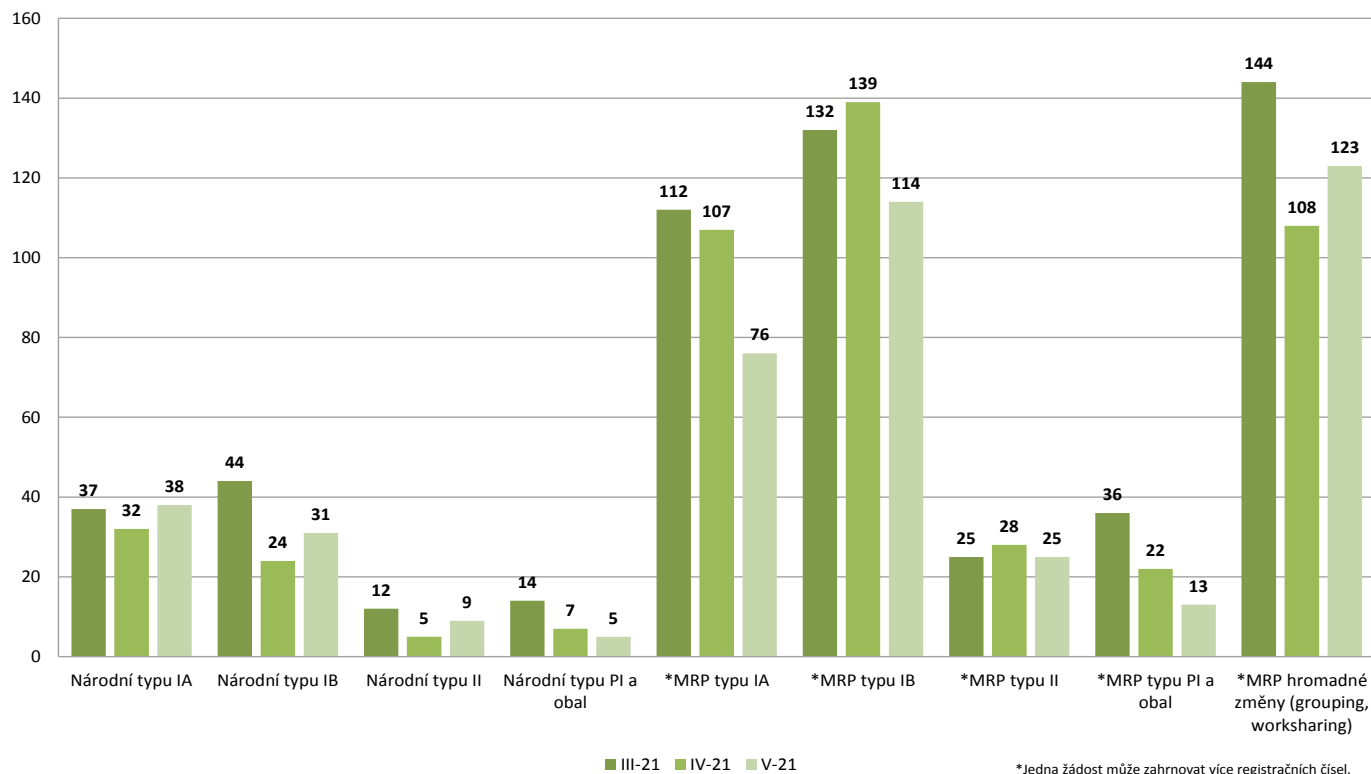
INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

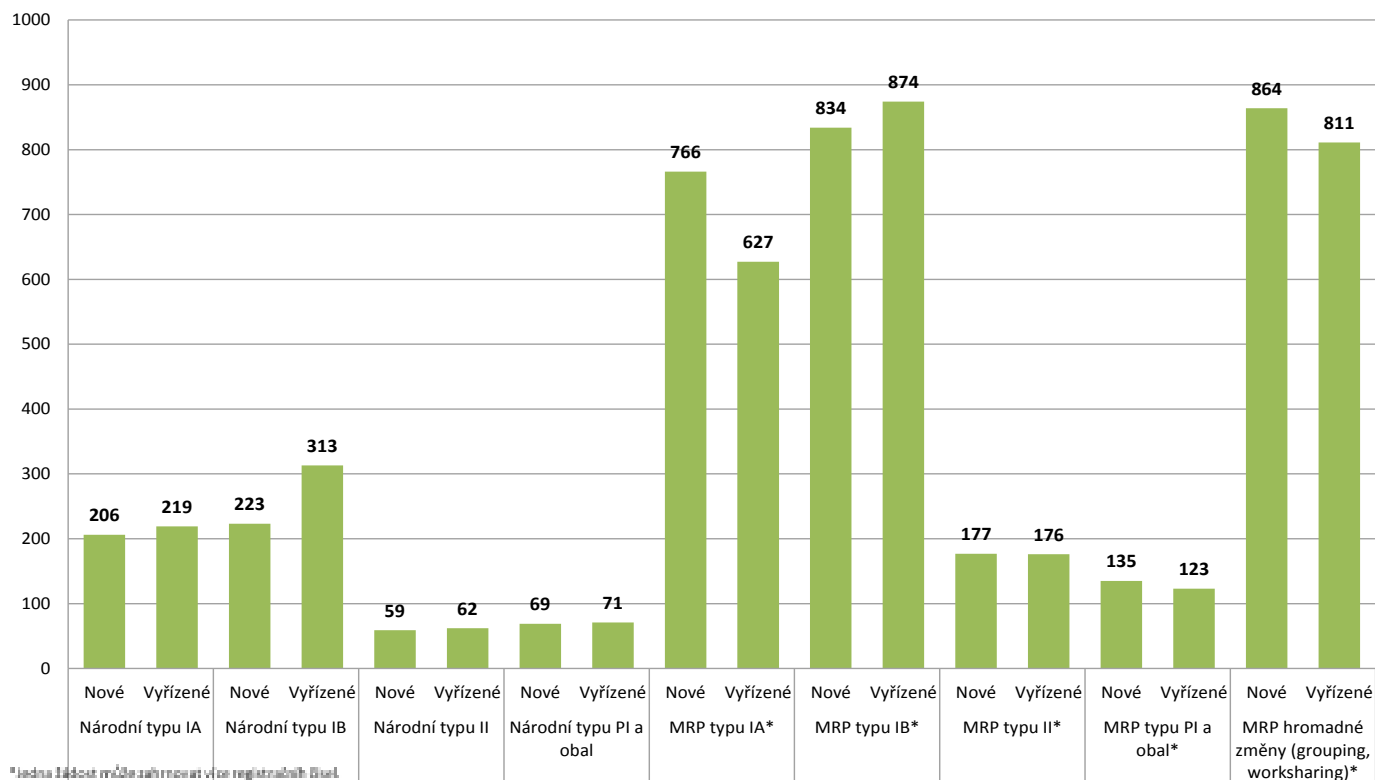
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 5 (2021)		
ČSN EN IEC 60601-2-20 ed. 3 (S účinností od 2023-10-07 se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-20 ed. 2, vydání: 06/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-22 ed. 3 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-22 ed. 3, vyhlášení: 04/2021. S účinností od 2023-10-30 se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-22 ed. 2, vydání: 08/2013)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů	36 4801
ČSN EN IEC 60645-3 ed. 3 (S účinností od 2023-11-03 se zrušuje ČSN EN IEC 60645-3 ed. 2, vydání: 02/2008)	Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání	36 8811
ČSN EN IEC 60601-2-20 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů	36 4801
ČSN EN IEC 60601-2-22 ed. 2 Změna Z2 (Jejím vydáním se zrušuje Změna Z1, vydání: 04/2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů	36 4801
ČSN EN IEC 60645-3 ed. 2 Změna Z1	Elektroakustika – Audiometry – Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání	36 8811
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 80601-2-67 Platí od 2021-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 18779, vydání: 08/2015)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-67: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro úsporu kyslíku	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-69 Platí od 2021-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-69, vydání: 01/2015)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-69: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost koncentrátorů kyslíku	36 4801
ČSN EN 13623 Platí od 2021-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 13623, vyhlášení: 02/2011)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků pro vodní obslužné systémy proti legionelle – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5223
ČSN EN ISO 1942 Platí od 2021-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 1942, vyhlášení: 09/2011)	Stomatologie – Slovník	85 6305
ČSN EN ISO 20888 Platí od 2021-06-01	Stomatologie – Slovník a systém označování forenzních orodentálních dat	85 6315
	Stomatologie – Korunkové a fazetové materiály na bázi polymeru	85 6336

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

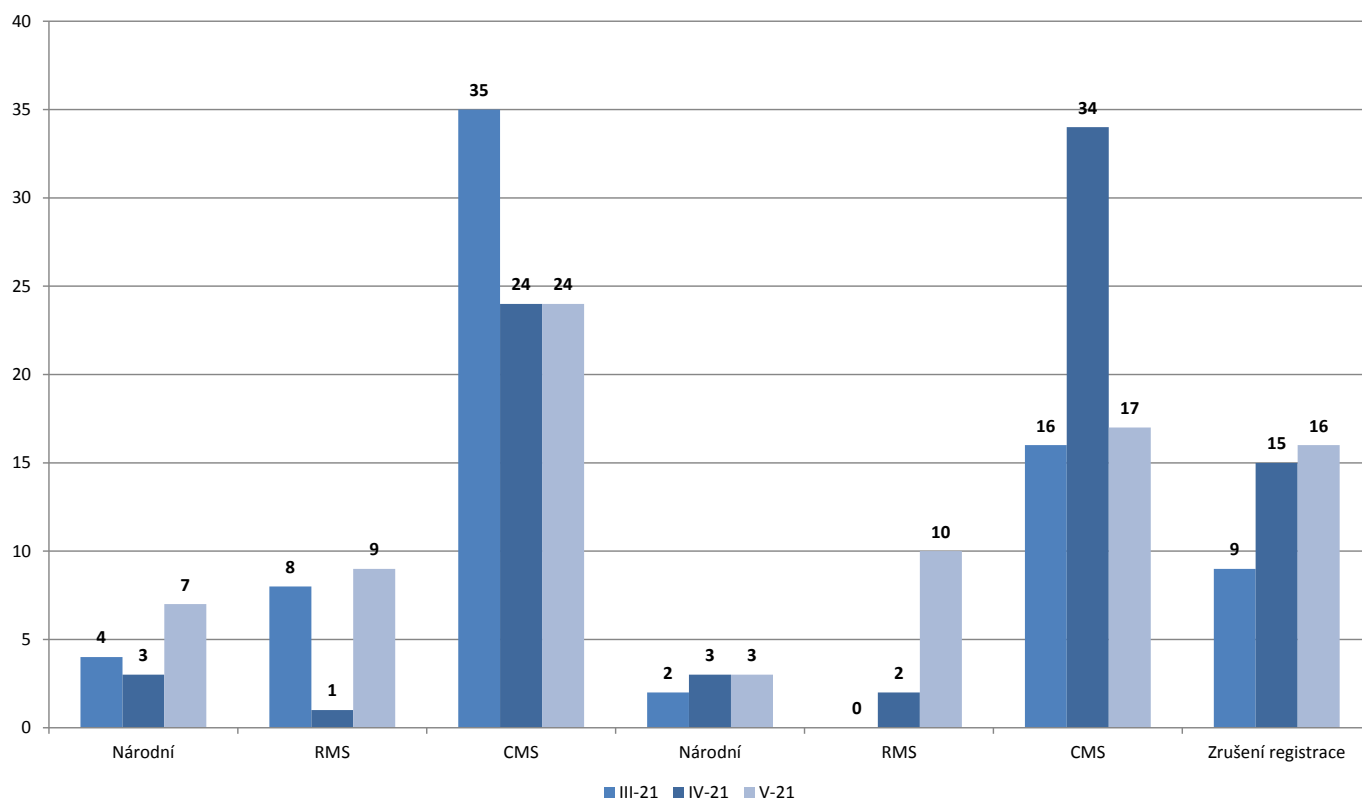
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



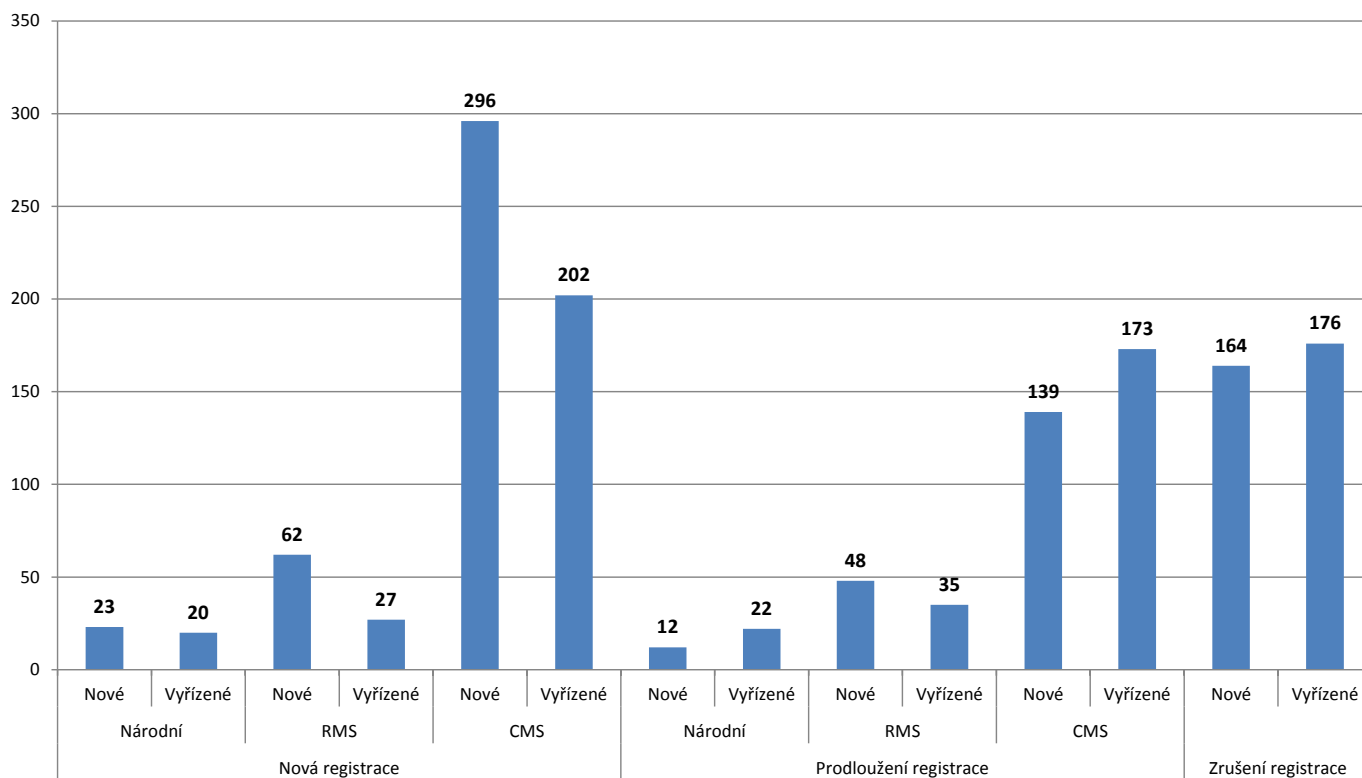
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2021



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2021



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI DUBNU 2021

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 5. – 31. 5. 2021.

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 § 41 g 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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PREVEDIG medical, s.r.o.	Praha 8	Poznaňská 461/34	270 003 140			DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Medasol EUROPE s.r.o.	Praha 5	U Poštovky 1269/2	---	---	office@medasol.eu	LP, LP-plyny

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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

CD Pharmaceuticals AB, Uppsala Science Park, Dag Hammarskjölds väg 10C, 75237 Uppsala, Sweden - noví

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. 5. 2021

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64
233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
238473	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	176374,51
238474	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	132280,90
538548	ULTOMIRIS	SUKLS329859/2019	125000,00
238765	SPRAVATO	SUKLS194201/2020	5826,59
0208555	STALORAL	SUKLS159532/2020	3310,07
0243783	STALORAL	SUKLS159532/2020	1950,49
0208557	STALORAL	SUKLS159532/2020	3206,15
0243784	STALORAL	SUKLS159532/2020	1204,66
0232889	FIBRYGA	SUKLS218776/2020	15000,00
222387	FOTIVDA	SUKLS235127/2020	100000,00
222388	FOTIVDA	SUKLS235127/2020	100000,00
0217466	ALFAMINO HMO	SUKLS245887/2020	776,06
0217467	ALFAMINO HMO	SUKLS245887/2020	5344,09
0217468	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217469	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217474	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KARAMELOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217475	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KARAMELOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217470	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KÁVOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217471	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KÁVOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217476	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN PŘÍCHUŤ LÍSKOVÝ OŘÍŠEK	SUKLS251988/2020	340,53
0217472	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217473	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217479	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS255800/2020	221,00
0217480	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS255800/2020	221,00
0217481	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS255800/2020	221,00
0217482	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS255800/2020	221,00
0217483	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS255800/2020	221,00
0209311	TALTZ	SUKLS242926/2020	86518,00
217484	NUTREGO ADENSIN	SUKLS269811/2020	1000,00
220237	PLENVU	SUKLS284661/2020	650,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2021

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 2021

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 2021

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 May 2021

2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of June 1, 2021

6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2021

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

15

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 May 2021

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 May 31, 2021

19

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2021

20

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2021

20

Revocations of marketing authorisations in the year 2021

20