

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2021	6
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2021	12
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	14
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	15
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	16
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci srpnu 2021	18
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	20

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2021	22
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2021	22
Zrušené registrace v roce 2021	22

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 2021

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11.8.2021	-	ACIDI BORICI AQUA OPHTHALMICA cT, 50 G	Dr. Max LÉKÁRNA, Nučice, Česká republika	02062021	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	-
27.8.2021	0205208	MITOMYCIN MEDAC 1MG/ML INJ/INF/IVS PLV SOL	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparat e m.b.H., Wedel, Německo	L200688GB	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt částic v roztoku	II.
12.8.2021	238142	CIPLOX, 500MG TBL FLM 10	Cipla Europe NV Antwerpen, Belgie	ID10699	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
12.8.2021	252492	SORAFENIB TEVA, 200MG TBL FLM 112X1 I	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Praha 5, Česká republika	112521	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací a pokyny SÚKL	III.
17. 8. 2021	250051	OROFAR, 1MG/1MG PAS 24	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	ORA20013 ORA20018 ORA20028 ORA20030 ORA20031 ORA20032 ORA20033 ORA20034 ORA20035	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	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:

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci srpnu 2021 jsou uvedeny na <https://www.sukl.cz/dulezite-zavery-vyboru-prac-k-vakcinam-proti-covid-19-srpen-1>

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v srpnu 2021 je uvedena na <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-vaxzevria-srpen-2021>, <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-comirnaty-srpen-2021>, <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-spikevax-srpen-2021>, <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-covid-19-vaccine-janssen-2>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Slovenská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota) se stahuje léčivý přípravek **Uniclophen 0,1%, 1mg/ml, oph. gtt. sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna přítomnost neznámé látky) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Simva 40 mg, tbl. flm., šarže 10620**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla dovezena do ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možný únik kyslíku z láhve) se stahuje léčivý přípravek **Oxygen for medical purpose in combination with the medical device xO VIPR, plyn, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Ratiopharm, 50 mg, tbl. flm., šarže 0450820**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Xomolix, 2,5 mg/ml, inj. sol., šarže 2002 a 2003**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (skleněná částice v ampuli) se stahují léčivé přípravky **Meropenem Sun 500 mg a 1000 mg, Nableran 500 mg a 1000 mg a Imipenem + Cilastatin 500 mg, inj. plv. sol., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Finská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Stada 5/160/12,5 mg, 98 tbl., šarže 11KDEA, Valsarstad Stada 80 mg, 28 tbl., šarže 11EFVF a 98 tbl., šarže 11EGVC a Valsatore comp 80 mg/12,5 mg, 100 tbl., šarže 11J2VA**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah mutagenní nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Coaprovel Tab (150+12,5) mg/tbl., tbl., šarže FT037**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován. Uvedený léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah mutagenní nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Aprovel 75 mg, tbl. flm., Aprovel 150 mg, tbl. flm., Aprovel 300 mg, tbl. flm., Co-Aprovel 150 mg/12,5 mg, tbl. flm., Co-Aprovel 300 mg/12,5 mg, tbl. flm., Irbesartan Zentiva 75 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale nejsou obchodovány. Uvedené šarže léčivých přípravků nebyly dovezeny do ČR.

9. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Sodium Bicarbonate in 5% Dextrose, inj., šarže BUP**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizích částic v roztoku) se stahují léčivé přípravky **Nucala Pre-filled autoinjektor, 100mg/ml, sol., šarže JP3E a A73A a Nucala Safety Syringe, 100 mg/ml, sol., šarže 949S**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **APO- Amitriptyline, 10 mg, tbl., šarže PY1831**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (identifikační testy nebyly provedeny v souladu se schválenou metodou) se stahuje léčivý přípravek **Lypoaran I. V. Injection 25 mg, inj., 100 amp., šarže I7JD04-4, I7JD04-2, I8JD12-1 a I8JD12-2**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (odchylka při stabilitním testování) se stahuje léčivý přípravek **Shin Sato Ichoyaku Granule, 1mg/sáček, gra., šarže 01041 a 01042**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

12. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Decadron, 2 mg/ml, sol., šarže 2008488**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (léčivý přípravek nalezen v jiném balení) se stahuje léčivý přípravek **Ampicillin, 50 mg/ml, por. sus., šarže 21D016**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě radiofarmak) se stahuje léčivý přípravek **Bio-glico, sol., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

13. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah ethanolu) se stahuje léčivý přípravek **Ciclosporin, 100 mg, cps.mol., šarže 100010360, 100010361 a 100010362**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt černých částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Dexamethasone, 5 mg/ml, sol., šarže 203448**. 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

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
MENOGON® 75 IU	padělek	78432	Německá regulační autorita	Více informací zde
VENVANSE, cps. 28 X 70 mg	padělek	3190418	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
1. Nitro Feel Your Power Ginseng Chocolate 2. Ginseng coffee 48 Hours gold 3. Ginseng Chocolate 48 hours Gold 4. 48 hours gold Ginseng Drink 5. Nitro max gold Ginseng Bonbons	Neregistrované léčivé přípravky	1. DBI 22020 2. YD 0001 3. YD 0001 4. 26062020 5. neznámá	Regierungspräsidium Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
CYTOTEC (misoprostol) 200 microgram	padělek	B16519 B14660	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Viazene BLUE	Neregistrovaný léčivý přípravek	SV0622	Government of Upper Bavaria, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
Vy & Tea	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	FDA	Výskyt v ČR nezjištěn
remdesivir injection 100mg/20ml (5mg/ml)	padělek	EN2005A2-B EN2009D7-Q	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
COVISHIELD, ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant)	padělek	4121Z040	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Tromexin - 8.0	padělek	neuvedeno	Austrian Federal Office for Safety in Health, Rakousko	Výskyt v ČR nezjištěn
Evelle Hilti gold Energy Epimedium Paste	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
Cialis tadalafil Lilly Icos	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn
Viagra Tabletten 25 mg, Pfizer	padělek	PM81390	Regierungspräsidium Karlsruhe, Německo	Výskyt v ČR nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 9. 2021

OBEZNĚ 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 8	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	20. 7. 2021	UST-24 verze 7	–
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 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 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	Ano	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	Neintervenční poregistrační 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 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 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/potaviny 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 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 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Cavinton Forte	10 mg	Tbl.nob.	30 a 90	83/365/07-C/ PI/006/21	Via Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové město, 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, ČR (s místy výroby - Arbesova 797/ III, 337 01 Rokycany + Tovární 510, 349 01 Stříbro, ČR)	
Lokren	20 mg	Tbl.flm.	98	58/297/91-C/ PI/007/21	Via Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové město, 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, ČR (s místy výroby - Arbesova 797/ III, 337 01 Rokycany + Tovární 510, 349 01 Stříbro, ČR)	Složení potahové vrstvy: SD: Hypromelosa 2910/6, Oxid titaničitý, Makrogol 400 REF: Hypromelosa, Oxid titaničitý, Červený oxid železitý, Makrogol 400 Vzhled: SD: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně a vytlačeným kódem „KE 20“ na straně druhé. REF: Růžové, kulaté, potahované tablety, mírně vypouklé, s půlicí rýhou na jedné straně a vytlačeným kódem „KE 20“ na straně druhé. Doba použitelnosti: SD: 3 roky REF: 5 let Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu. REF: Uchovávat při teplotě do 25 °C.
Lindynette	0,02 mg/ 0,075 mg	Tbl. obd.	3 x 21 6 x 21	17/184/03-C/ PI/029/20	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21 Praha 9 – Třeboradice, 196 00, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 - Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alliance Healthcare s.r.o., Alloga- Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, Praha 10 - Malešice, 108 00)	

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Regulon	150 mcg/ 30 mcg	Tbl. flm.	3 x 21	17/191/99-C/ PI/003/21	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, ČR (s místy výroby - Arbesova 797/III, 337 01 Rokycany + Tovární 510, 349 01 Stříbro, ČR) SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice, Česká republika Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Název přípravku na blistru: SD: Desorelle 30 REF: Regulon
Strepsils med a citron	0,6 mg/ 1,2 mg	Pas.	24	69/372/92-S/ C/PI/004/21	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika (místo výroby Slavičín č.p. 51, Slavičín, 76321 ČR)	

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Topamax 100 mg	100 mg	tbl. flm.	60	21/512/97-C/PI/001/16	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika
Torvacard Neo 20 mg	20 mg	Tbl.flm.	30 a 90	31/112/15-C/PI/001/16	Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9 - Třeboradice, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 10. 8. 2021 do 15. 9. 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
21-133838	EMA/CHMP/133838/2021	13.9.2021	Overview of comments received on 'Palbociclib hard capsule 75 mg, 100 mg and 125 mg and film-coated tablet 75 mg, 100 mg and 125 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/802679/2018 Rev.1* Corr.1**)	-	-	-
18-802679	EMA/CHMP/802679/2018 Rev.1	13.9.2021	Palbociclib hard capsule 75 mg, 100 mg and 125 mg and film-coated tablet 75 mg, 100 mg and 125 mg productspecific bioequivalence guidance	-	22.4.2021	1.11.2021
18-257298	EMA/CHMP/257298/2018	13.9.2021	Lapatinib film-coated tablet 250 mg product-specific bioequivalence guidance	-	22.4.2021	1.11.2021
21-89249	EMA/CHMP/89249/2021	13.9.2021	Overview of comments received on 'Lapatinib film-coated tablet 250 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/257298/2018)	-	-	-
20-512475	EMA/CHMP/512475/2020	13.9.2021	Acenocoumarol, tablet, 1 mg and 4 mg product-specific bioequivalence guidance	-	22.4.2021	1.11.2021

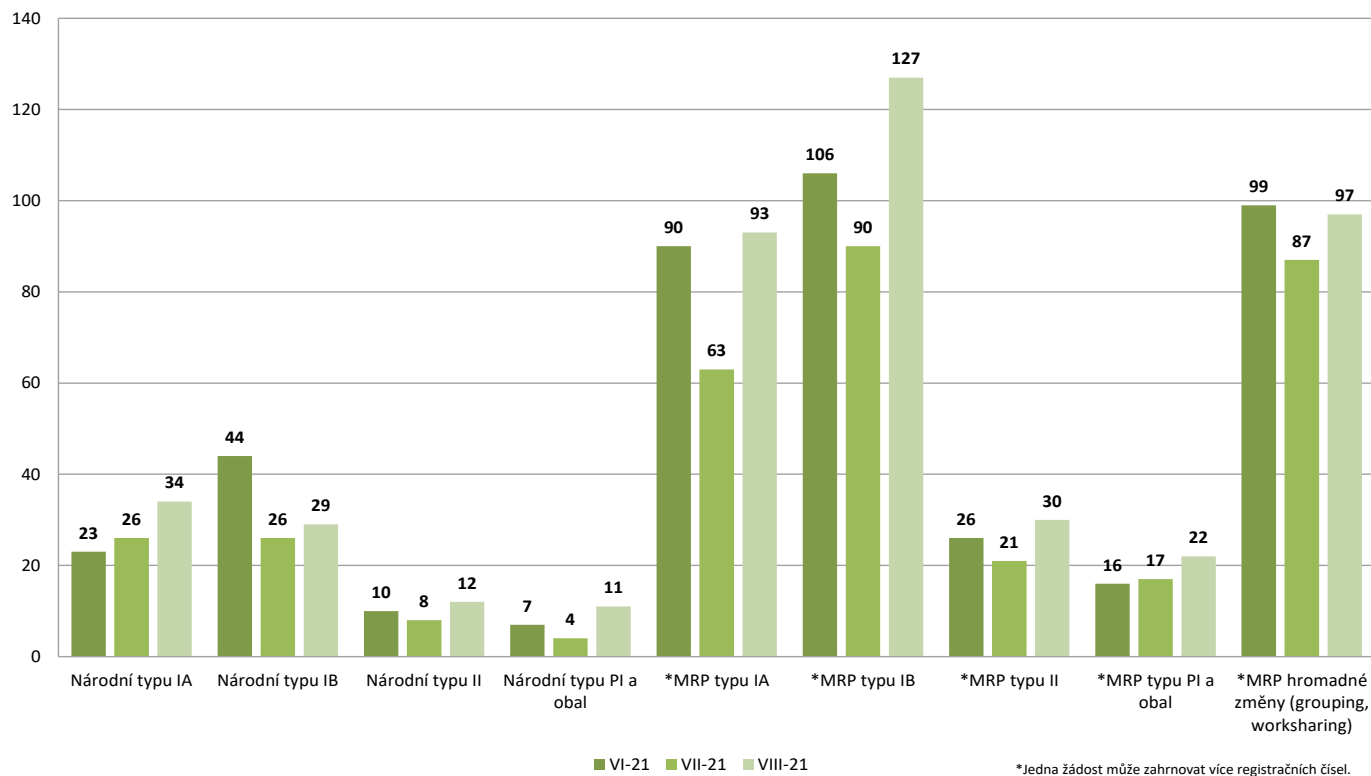
INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

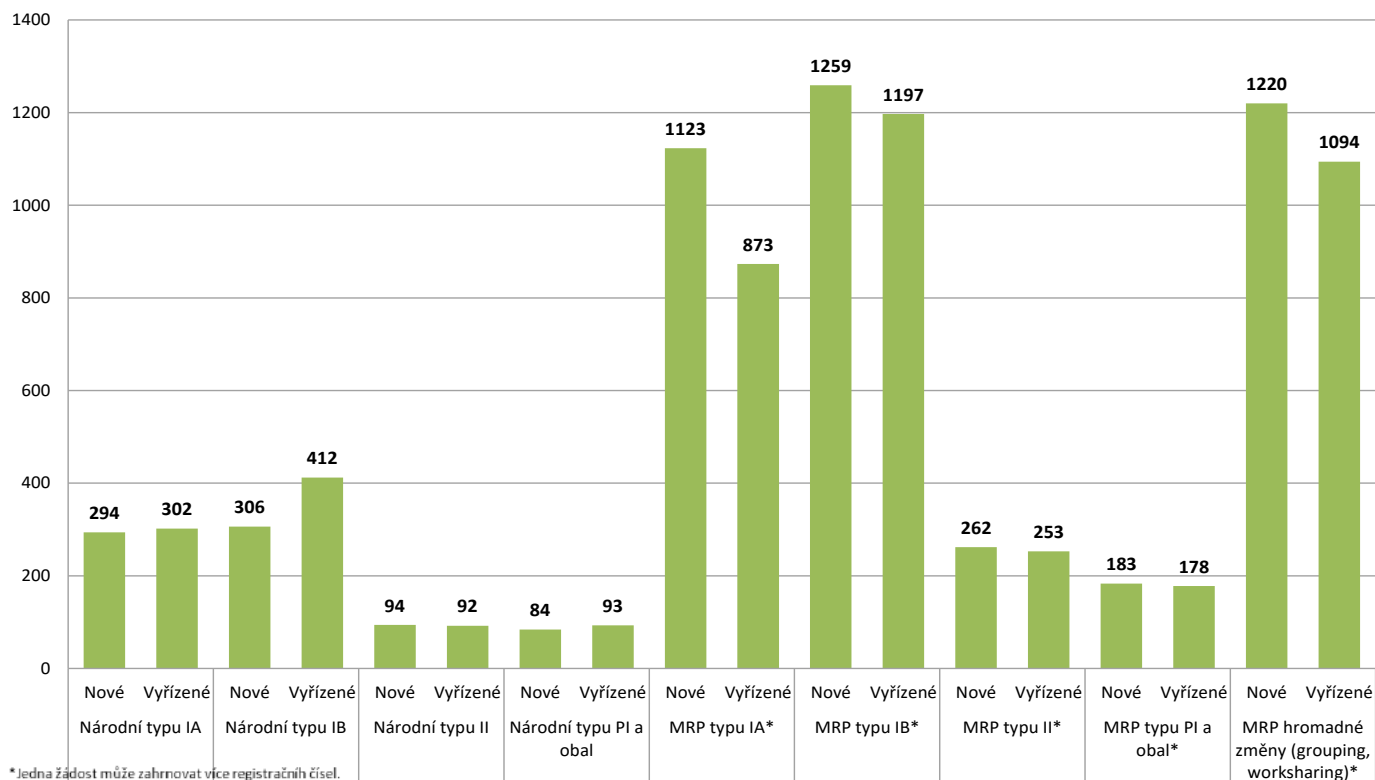
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 9 (2021)		
ČSN EN IEC 60601-2-19 ed. 2 (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 60601-2-19, vydání: 01/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů	36 4801
ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60601-2-1 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV	36 4801
ČSN EN 60601-2-19 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN IEC 60601-2-1 ed. 3 Platí od 2021-10-01 (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 60601-2-1 ed. 2, vydání: 06/2016)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV	36 4801
ČSN EN ISO 4823 Platí od 2021-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 4823, vyhlášení: 02/2016)	Stomatologie – Elastomerní otiskovací hmoty a skusové registrační materiály	85 6322
ČSN EN 862 Platí od 2021-10-01 Oprava 1	Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy na opakovaně neuzavíratelné obaly určené pro jiné než farmaceutické výrobky	77 0411

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

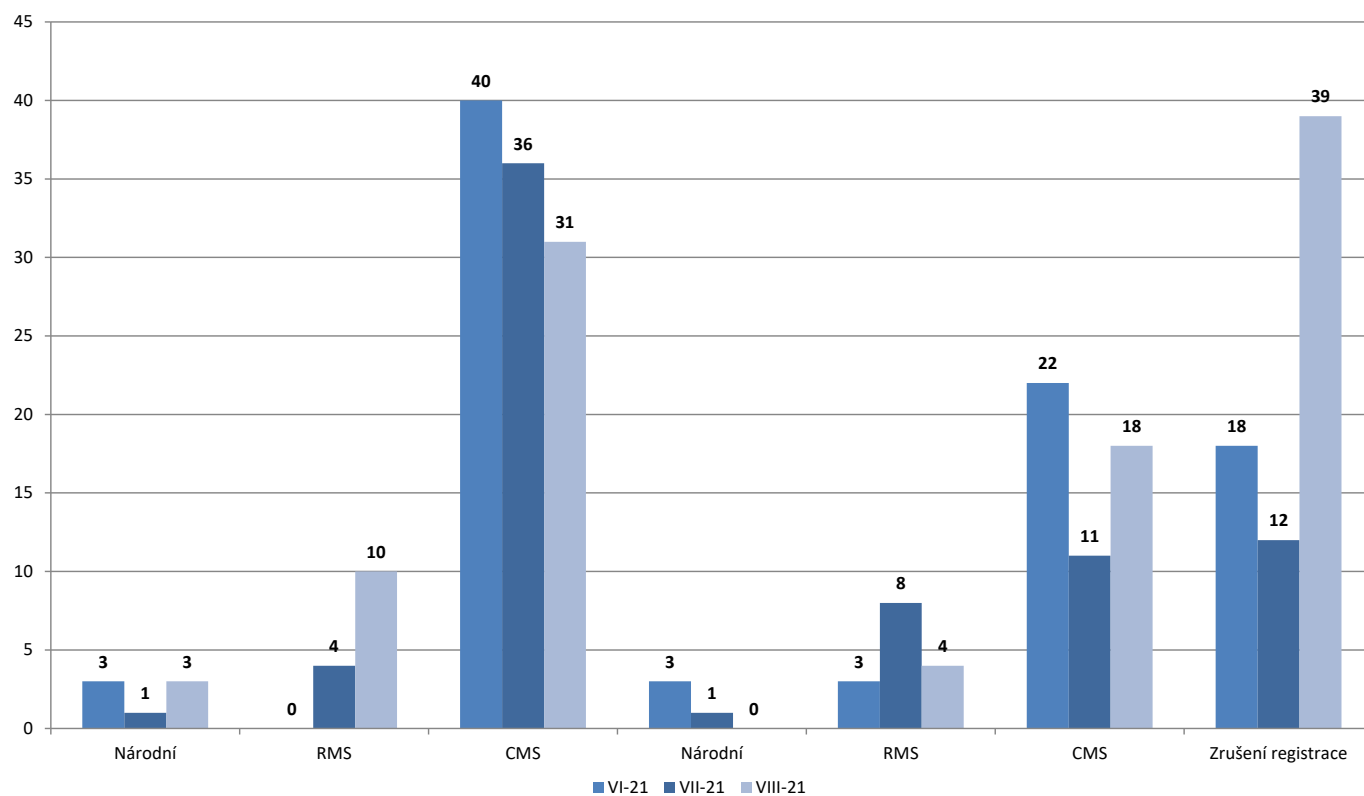
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



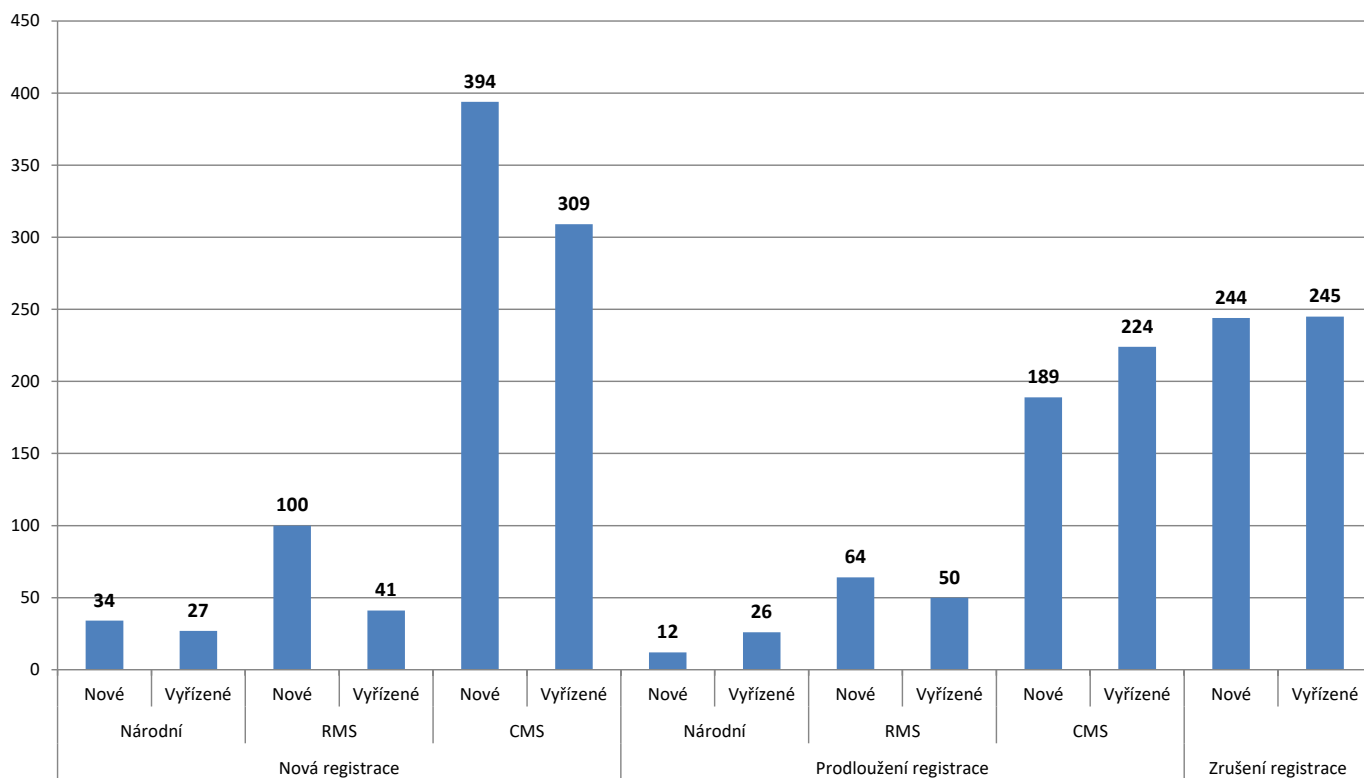
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2021



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 SRPNU 2021

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

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nature's Horizon s.r.o.	Ostrava	Nádražní 601/159	602 584 210	---	sacha@czechpharm.cz	LP
BEAUTY ACTIVE, s.r.o.	Praha 9	U staré tvrže 285/21	---	---	monika.babiradova@pharmazet.com	LP
Pharm Delta Medical s.r.o.	Vestec	Ke Skále 455			kovalcikmino@gmail.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SEVAPHARMA	Praha 10	Průmyslová 1472/11	---	---	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SVUS Pharma a.s.	Hradec Králové	Smetanovo nábřeží 1238/20a	495 736 311	495 214 192	svus@svus.cz	LP
Nemocnice Boskovice s.r.o.	Boskovice	Otakara Kubína 179	724 749 409	---	distribuce@nembce.cz	LP
PharmDr. Václav Bambas	Moravská Nová Ves	náměstí Republiky 790	519 342 391	519 342 391	lekarna.ukostela@tiscali.cz	LP
Teva Czech Industries s.r.o.	Opava	Ostravská 305/29	553 644 991	553 644 419	---	LP
TK Group s.r.o.	Dolní Lutyně, Věřňovice	Hlavní 33	603 706 754	---	josef.tobola@tkgroup.cz	LP

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

Holostem Terapie Avanzate S.R.L., Via Glauco Gottardi 100, 411 25 Mondena, Italy - noví

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

Nenastalo

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

CEDES Hospital s.r.o., Polní 2305, Brandýs nad Labem, 250 01 Brandýs nad Labem-Stará Boleslav.

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. 2021

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
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
0238765	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
0222387	FOTIVDA	SUKLS235127/2020	100000,00
0222388	FOTIVDA	SUKLS235127/2020	100000,00
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
0209311	TALTZ	SUKLS242926/2020	86518,00
0220237	PLENVU	SUKLS284661/2020	650,00
0194756	OPSUMIT	SUKLS300668/2020	53717,64
0217493	NUTRICOMP ENERGY HP FIBRE	SUKLS321100/2020	2718,46
0217494	MEVALIA PKU GMPOWER WILD BERRIES	SUKLS11255/2021	3561,11
0194695	KINERET	SUKLS311304/2020	5955,25
0193658	FORXIGA	SUKLS322081/2020	1000,00
0193659	FORXIGA	SUKLS322081/2020	3500,00
0217495	ALFAMINO JUNIOR HMO	SUKLS13824/2021	2240,34
0217485	THICK & EASY CLEAR	SUKLS28402/2021	210,14
0217504	DIBEN 1,5 KCAL HP	SUKLS29884/2021	3963,00
0238486	WAYLIVRA	SUKLS151198/2021	321912,94
0223039	TEGSEDI	SUKLS151203/2021	48521,94
0194752	BRINTELLIX	SUKLS70917/2021	589,00
0217505	ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	SUKLS48160/2021	4353,64

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0217388	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS49363/2021	6381,66
0217389	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS49363/2021	12763,31
0217386	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ NEUTRÁLNÍ	SUKLS49363/2021	6381,66
0217387	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ NEUTRÁLNÍ	SUKLS49363/2021	12763,31
0217390	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ POMERANČOVOU	SUKLS49363/2021	6381,66
0217391	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ POMERANČOVOU	SUKLS49363/2021	12763,31
0217506	ALFARÉ HMO	SUKLS54867/2021	450,00
0217507	RESOURCE REFRESH PŘÍCHUŤ BROSKOVOVO-MÁTOVÉHO ČAJE	SUKLS55087/2021	185,04
0217508	RESOURCE REFRESH PŘÍCHUŤ CITRONOVÉHO ČAJE	SUKLS55087/2021	185,04
0217509	RESOURCE REFRESH PŘÍCHUŤ JAHODOVÉHO ČAJE	SUKLS55087/2021	185,04
0217510	ENSURE COMPACT PROTEIN HMB BANÁNOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS62774/2021	347,34
0217511	ENSURE COMPACT PROTEIN HMB VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS62774/2021	347,34
0217512	KETOCAL 4:1 BEZ PŘÍCHUTĚ	SUKLS73595/2021	1067,00
0217513	KETOCAL 4:1 BEZ PŘÍCHUTĚ	SUKLS73595/2021	7104,58
0217514	KETOCAL 4:1 S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS73595/2021	1067,00
0217515	KETOCAL 4:1 S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS73595/2021	7104,58

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 August 2021 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of September 1, 2021 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 2021 12

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 14

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 15

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 16

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 16

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of August 2021 18

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, 2021 20

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2021 22

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2021 22

Revocations of marketing authorisations in the year 2021 22