

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2021	10
---------------------------------------	----

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v září 2021	16
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo zrušeno povolení k souběžnému dovozu v září 2021	17
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	17
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	18
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	19
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci září 2021	21
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	23

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2021	25
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2021	25
Zrušené registrace v roce 2021	25

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 – ZÁŘÍ 2021

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.9.2021	-	ACIDI BORICI AQUA OPHTHALMICA cT, 50 G	Dr. Max LÉKÁRNA, Nučice, Česká republika	02062021	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti šarže se neprokázala	-
16.9.2021	0151640	SANGONA COMBI, 50MG/12,5MG TBL FLM 100 II	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	KK6082 KS1472 KW6130	Stažení či preventivní stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty (losartan-azido impurity) v léčivé látce	II.
	0151632	SANGONA COMBI, 50MG/12,5MG TBL FLM 30 II		KS1459 KW6104			
	0151645	SANGONA COMBI, 100MG/25MG TBL FLM 30 I		KT4286			
	0151532	SANGONA, 50MG TBL FLM 100		HS1248 JA5545 JA5544 JH1091 JH1093 JK0513 KA9093 KJ5262 KN2299 KU9419 KY2007 LA3927			
	0151525	SANGONA, 50MG TBL FLM 30		JH1055 KJ5176 KV1645 LA3926			
	0151566	SANGONA, 100MG TBL FLM 100		HX3375 JD9290 JJ2289 KL0171 KL2265 KV0791 KY8991 KY8992			
	0151485	SANGONA, 12,5MG TBL FLM 30		KU6199			
	0151559	SANGONA, 100MG TBL FLM 30		HX3456			

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
17.9.2021	0144615	UNILAT 50MCG/ ML OPH GTT SOL 2,5ML	UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	4423192	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
	0144616	UNILAT 50MCG/ ML OPH GTT SOL 3X2,5ML		4423193			
29.9.2021	0193948	CHAMPIX, 1MG TBL FLM 28 II	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	00020318 00024658	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivém přípravku	II.
	0193949	CHAMPIX, 1MG TBL FLM 56 II		00025157 00023746 00022673 00021132 00019310			
	0027858	CHAMPIX, 1MG TBL FLM 56 I		EJ1660			
	0193947	CHAMPIX, 0,5MG+1MG TBL FLM 11+14 II		00023328			
1.9.2021	222450	XTANDI, 40MG TBL FLM 112	Astellas Pharma Europe B.V. Leiden, Nizozemsko	20I0718	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
9.9.2021	18303	RINGERFUNDIN B.BRAUN, INF SOL 10X250ML II	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21265406	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
	18304	RINGERFUNDIN B.BRAUN, INF SOL 10X500ML II		212468142 212928142			
	18305	RINGERFUNDIN B.BRAUN, INF SOL 10X1000ML II		2118493601 2126193601			
13.9.2021	223560	SPERSADEX COMP., 5MG/ ML+1MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML II	Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand, Francie	258030 258032	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
20.9.2021	253128	PEROXID VODÍKU FAGRON, 3% DRM SPR SOL	FAGRON a.s., Olomouc – Hodolany, Česká republika	21G02-T06- 089644	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
24.9.2021	102275	DICLOFENAC DR. MÜLLER PHARMA, 10MG/G GEL 60G	Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové – Pouchov, Česká republika	F03421	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
	102574	DICLOFENAC DR. MÜLLER PHARMA, 10MG/G GEL 120G		F03321			III.
	215222	DICLOFENAC DR. MÜLLER PHARMA, 100MG SUP 12		F03121			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
30.9.2021	13818	MILGAMMA N, 40MG/90MG/ 0,25MG CPS MOL 100	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	20D277	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
30.9.2021	20053	BENOXI, 4MG/ ML OPH GTT SOL 1x10ML	UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	0502203	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

- Champix (vareniclinum) – informace o stažení šarží v důsledku přítomnosti nečistoty „N-nitroso-vareniclin“ nad stanovený limit**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) ve spolupráci se společností Pfizer a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) by Vás rádi informovali o stažení šarží v důsledku přítomnosti nečistoty „N-nitroso-vareniclin“ nad stanovený limit. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-champix-1>.

- Ibrutinib (Imbruvica) – zahájeno hodnocení nového signálu pro používání kombinace ibrutinibu s rituximabem společně s ACE inhibitory**

Státní ústav pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o předběžné analýze výsledků z probíhající studie, která poukázala na zvýšené riziko náhlého kardiálního úmrtí ve skupině pacientů, kteří byli léčeni kombinací ibrutinibu s rituximabem a současně dostávali ACEinhibitor, ve srovnání se skupinou pacientů léčených fludarabinem, cyklofosfamidem a rituximabem. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/ibrutinib-imbruvica-zahajeno-hodnoceni-noveho-signalu-pro>.

- **Léčivý přípravek RoActemra (tocilizumab) – Přechodné přerušení dodávek přípravku RoActemra 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**
Společnost Roche Registration GmbH si Vám ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje sdělit informace o přechodném přerušení dodávek přípravku RoActemra 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. Obnovení dodávek se předpokládá od prosince 2021. Důvodem přerušení dodávek nejsou žádné bezpečnostní obavy. Došlo k celosvětovému zvýšení poptávky po přípravku RoActemra.
- **Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci září 2021 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>.**
- **Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v září 2021 je uvedena na:**
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-vaxzevria-zari-2021>,
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-comirnaty-zari-2021>,
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-spikevax-zari-2021>,
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-covid-19-vaccine-janssen-3>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (neobvyklá zrnitost přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Atovaquone, 750 mg/5 ml, por. sus., šarže 16653A a 16654A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (v některých baleních bylo nalezeno rozpouštědlo pro jiný léčivý přípravek) se stahuje léčivý přípravek **Firvanq, oral solution kit, 50 mg/ml, šarže 21035**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Francouzská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky s obsahem léčivé látky **irbesartan a valsartan, tbl., 30 nebo 90 tbl., více šarží**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Irbesartan Accord 300 mg, tbl. flm., šarže Y16032**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 tbl. flm., Irbesartan Zentiva 300 mg, 98 tbl. flm., Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva 150 mg/12,5 mg, 98 tbl. flm. a Irbesartan Hydrochlorothiazid Zentiva 300 mg/12,5 mg, 98 tbl. flm., šarže 0R003, 0R005, 0R263, 0R295, 0R823 a 0R858**. Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale nejsou obchodovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Irbesartan 75 mg Film Coated Tablets, Irbesartan 150 mg Film Coated Tablets, Irbesartan 300 mg Film Coated Tablets (Bristol Laboratories Ltd), Irbesartan 75 mg Film Coated Tablets, Irbesartan 150 mg Film Coated Tablets, Irbesartan 300 mg Film Coated Tablets, Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150 mg/12,5 mg Film Coated Tablets, Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300 mg/12,5 mg Film Coated Tablets, Irbesartan/Hydrochlorothiazide, 300 mg/25 mg Film Coated Tablets (Brown & Burk UK Ltd), Losartan potassium 50 mg Film Coated Tablets, Losartan potassium 100 mg Film Coated Tablets (Teva UK Ltd), více šarží.** Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky: **Aprovel 75 mg Film Coated Tablets, Aprovel 150 mg Film Coated Tablets, Aprovel 300 mg Film Coated Tablets, Co-Aprovel 150 mg/12,5 mg Film Coated Tablets, Co-Aprovel 300 mg/12,5 mg Film Coated Tablets (Aventis Pharma Limited (T/A Sanofi), Irbesartan Zentiva 75 mg Film Coated Tablets (Zentiva), Aprovel 150 mg Film Coated Tablets (Doncaster Pharmaceutical Groups Ltd), Aprovel 75 mg Film Coated Tablets (MPT Pharma Limited), Co-Aprovel 300 mg/12,5 mg Film Coated Tablets (PCO Manufacturing Limited), Aprovel 150 mg Film Coated Tablets, Co-Aprovel 150 mg/12,5 mg Film Coated Tablets (Gowrie Laxmico Ltd (T/A B&S Healthcare)), více šarží.** Uvedené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, ale nejsou obchodovány. Dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR.

5. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Coaprovel Tab (150+12,5) mg/tbl., šarže FT037.** Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen 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, Valsartan Stada 80 mg, 28 tbl., šarže 11EFVF a 98 tbl., šarže 11EGVC a Valsatore comp 80 mg/12,5 mg, 100 tbl., šarže 11J2VA.** Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Ratiopharm, 50 mg, tbl. flm., šarže 0450820.** Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sun Pharma RAN – Irbesartan Tablets, 75 mg, tbl., šarže AB47143, AB58473, AB58829 a 3994101, Sun Pharma RAN – Irbesartan Tablets, 150 mg, tbl., více šarží, Sun Pharma RAN – Irbesartan Tablets, 300 mg, tbl., více šarží.** Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sandoz Irbesartan HCT 150 mg+12,5 mg, tbl., více šarží, Irbesartan Sandoz 300 mg, tbl., šarže KF8326, Irbesartan Sandoz 150 mg, tbl., šarže KC7216, Sandoz Irbesartan HCT 300 mg+25 mg, tbl., více šarží, Sandoz Irbesartan HCT 300 mg+12,5 mg, tbl., více šarží.** Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Pro Doc Irbesartan HCTZ 150 mg+12,5 mg, tbl.,** šarže JN4976, JU3231 a JY1913, **Pro Doc Irbesartan HCT 300 mg+25 mg, tbl.,** šarže JS0731, **Pro Doc Irbesartan HCTZ 300 mg+12,5 mg, tbl.,** šarže JR7823, JR7824 a JU7506. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny 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 150 mg+12,5 mg, tbl.,** více šarží, **Sivem Irbesartan HCT 300 mg+25 mg, tbl.,** šarže JX8881, JX8882 a JB0216, **Sivem Irbesartan HCT 300 mg+12,5 mg, tbl.,** JP2979, JP2980, JU8206 a JU8207. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sivem Irbesartan 300 mg, tbl.,** šarže KF8325, **Sivem Irbesartan 150 mg, tbl.,** šarže KC7215. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Mint- Irbesartan/HCTZ 300 mg/25 mg, tbl.,** šarže 1805011576, **Mint-Irbesartan/HCTZ 150 mg/12,5 mg, tbl.,** šarže 1805011398 a **Mint-Irbesartan/HCTZ 300 mg/12,5 mg, tbl.,** šarže 1805011402. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **PMS- Irbesartan/HCTZ 300 mg/25 mg, tbl.,** šarže 624235, **PMS-Irbesartan 150 mg, tbl.,** šarže 617492, 624634 a 630661, **PMS-Irbesartan/HCTZ 300 mg/12,5 mg, tbl.,** více šarží a **PMS-Irbesartan 75 mg, tbl.,** více šarží. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sivem Losartan 100 mg, tbl.,** více šarží, **Sivem Losartan 25 mg, tbl.,** více šarží a **Sivem Losartan 50 mg, tbl.,** více šarží. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Avapro 300 mg, tbl.,** šarže FT00969, FT01225, FT01226, FT01999, FT04262, **Avapro 150 mg, tbl.,** šarže ET04153, FT01995 a FT01238, **Avapro 75 mg, tbl.,** šarže FT00590, **Avalide 300 mg/12,5 mg, tbl.,** šarže FT01644, **Avalide 150 mg/12,5 mg, tbl.,** šarže ET02879 a FT01327. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Pro Doc Irbesartan 150 mg, tbl.,** šarže 617491, 618112, 624632, 624633 a 630546, **Pro Doc Irbesartan 75 mg, tbl.,** šarže 616518, 619960, 622192 a 622193, **Pro Doc Irbesartan 300 mg, tbl.,** více šarží. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Pro Doc Irbesartan -HCTZ 300 mg/12,5 mg, tbl.,** šarže HW0586 a HW0587. Uvedený 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 **Sandoz Irbesartan HCT 300 mg/12,5 mg, tbl.,** šarže HY7383, JA4033, JA4034 a JE2529. Uvedený 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 **Losartan, 50 mg, tbl. flm.,** šarže 1010419 a 1020419. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámá nečistota) se stahuje léčivý přípravek **PMS-Montelukast, tbl., 5 mg, šarže 633756.** Uvedený 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 kapslí jiné značky Progesteronu s obsahem arašídového oleje) se stahuje léčivý přípravek **PMS-Progesterone, 100 mg, cps., šarže 1318593**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (označení na obalu je v nesouladu s registrační dokumentací) se stahují léčivé přípravky **BlackOxygen Tablets, tbl., šarže 201207, 210408 a 210607** a **BlackOxygen Powder, Fulvic Care, plv., šarže 201207A, 210614 a 210607A**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Teva- Losartan (Cozaar), tbl., 25 mg, šarže 0040917, Teva- Losartan (Cozaar), tbl., 50 mg, šarže 1070917, 1020419 a 1030419, Teva- Losartan (Cozaar), tbl., 100 mg, šarže 2050419**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna primárního balení) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Potassium, 50 mg, tbl., šarže BKP02579**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah a výskyt krystalů) se stahuje léčivý přípravek **Ikervis 1 mg/ml, eye drop emulsion, oph. gtt. eml., 1 mg/ml, šarže IL49P**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Sartocad 50 mg, tbl. flm. 30, šarže LR219002A**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistota) se stahuje léčivý přípravek **Mikelan LA/Arteoptic LA, oph. sol., 2%, 2,5 ml, více šarží**. Uvedený 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
Desferal, 500 mg, inj. plv. sol. 10.	padělek	SPX51	Iránská regulační autorita	Více informací zde
Mesporin-1000 IV, 1000 mg inj.+inf. pso. lqf. 1.	padělek	IB21-003	Irácká regulační autorita	Více informací zde
Inmunoglobulina G Endovenosa Biotest Pasteurizada 5g/100ml	padělek	všechny šarže	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Powerfull Bull King	neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Pascorbin	padělek	0190 0058	Regierungspraesidium Darmstadt	Výskyt v ČR nezjištěn
PussyKilla	neregistrovaný léčivý přípravek	YA-ROKAL2101	Medicrime National SPOC, Swiss	Výskyt v ČR nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 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 vrácení 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	Neintervenci poretstrační 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	Reklamacie 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 ZÁŘÍ 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
DOGMATIL	50 mg	cps.dur.	30 cps.	68/710/95- C/ PI/008/21	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: Eglonyl 50 mg R: Dogmatil Název pomocné látky: SD: Methylceluloza R: Methylceluloza 1500
CORDARONE	200 mg	tbl.nob.	30 a 60 tbl.	13/135/82- C/ PI/011/21	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) Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	Popis primárního obalu: SD: Blistr PVC/Al R: Strip Pomocná látka: SD: Povidon K 90 R: Povidon
ELOCOM	1 mg/ g	Ung.	15 g	46/217/90- C/ PI/010/21	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) Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	nejsou

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
ATORIS 20	20 mg	Tbl.flm.	30 a 90 tbl.	31/022/05-C/PI/001/16	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
CITALEC	20 mg	Tbl.flm.	30 a 60 tbl.	30/553/05-C/PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
HELICID 10 Zentiva	10 mg	Cps.etd.	28 cps.	09/328/07-C/PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
COLDREX MAXGRIP CITRON	1000 mg/10 mg/40 mg	Por.plv.sol. scc.	10 por.plv. sol. scc.	07/166/02-C/PI/001/16	Setaria s.r.o., Praha, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 16. 9. 2021 do 13. 10. 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
20-512475	EMA/CHMP/512475/2020 Corr.1	22.9.2021	Acenocoumarol, tablet, 1 mg and 4 mg product-specific bioequivalence guidance	-	22.4.2021	1.4.2022
18-802679	EMA/CHMP/802679/2018 Rev.1 Corr. 1	22.9.2021	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	1.4.2022
18-257298	EMA/CHMP/257298/2018 Corr.1	22.9.2021	Lapatinib film-coated tablet 250 mg product-specific bioequivalence guidance	-	22.4.2021	1.4.2022
20-493940	EMA/CHMP/493940/2020	7.10.2021	Overview of comments received on 'Dasatinib film-coated tablets 20, 50, 70, 80, 100 & 140 mg and suspension 10 mg/ml product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/675838/2014/Rev.1*)	-	-	-
21-272147	EMA/CHMP/ICH/272147/2021	8.10.2021	ICH guideline M7 on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk – addendum Step 2b	8.12.2021	-	-

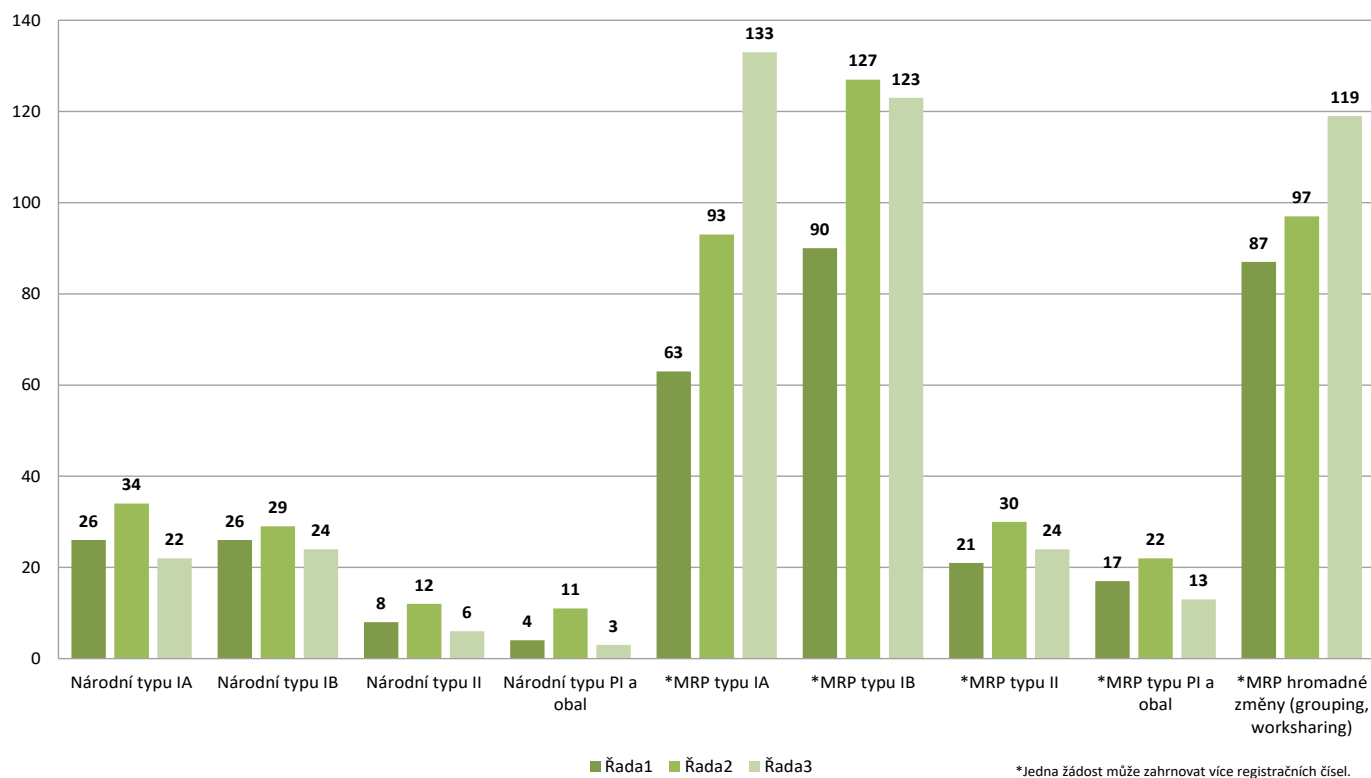
INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

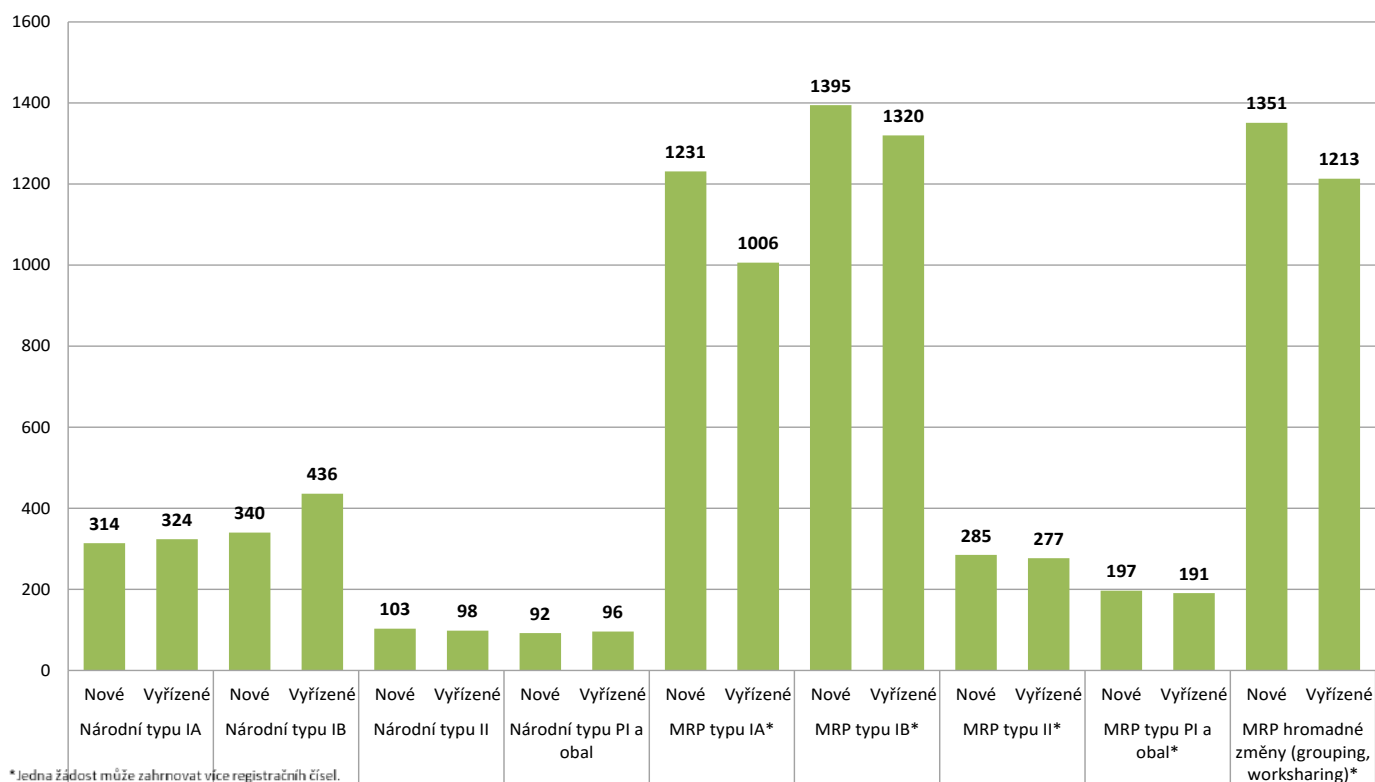
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 10 (2021)		
ČSN EN ISO 10993-18 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-18, vyhlášení: 12/2020)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik	85 5220
ČSN EN ISO 10993-23	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti	85 5220
ČSN EN IEC 60601-2-83 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-83: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii	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 ISO 14644-17 Platí od 2021-11-01	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 17: Využití rychlosti usazování částic	12 5301
ČSN EN ISO 80601-2-85 Platí od 2021-11-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-85: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro oxymetrii mozkové tkáně	36 4801
ČSN EN ISO 19223 Platí od 2021-11-01	Plicní ventilátory a související přístroje – Slovník a sémantika	85 2115
ČSN EN ISO 16061 Platí od 2021-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 16061, vyhlášení: 12/2015)	Instrumentárium používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Obecné požadavky	85 2940
ČSN EN ISO 28399 Platí od 2021-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 28399, vyhlášení: 10/2020)	Stomatologie – Prostředky pro zevní bělení zubů	85 6056
ČSN EN ISO 23450 Platí od 2021-11-01	Stomatologie – Intraorální kamery	85 6062
ČSN EN ISO 17254 Platí od 2021-11-01 Změna A1	Stomatologie – Pružiny pro použití v ortodoncii	85 6096

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

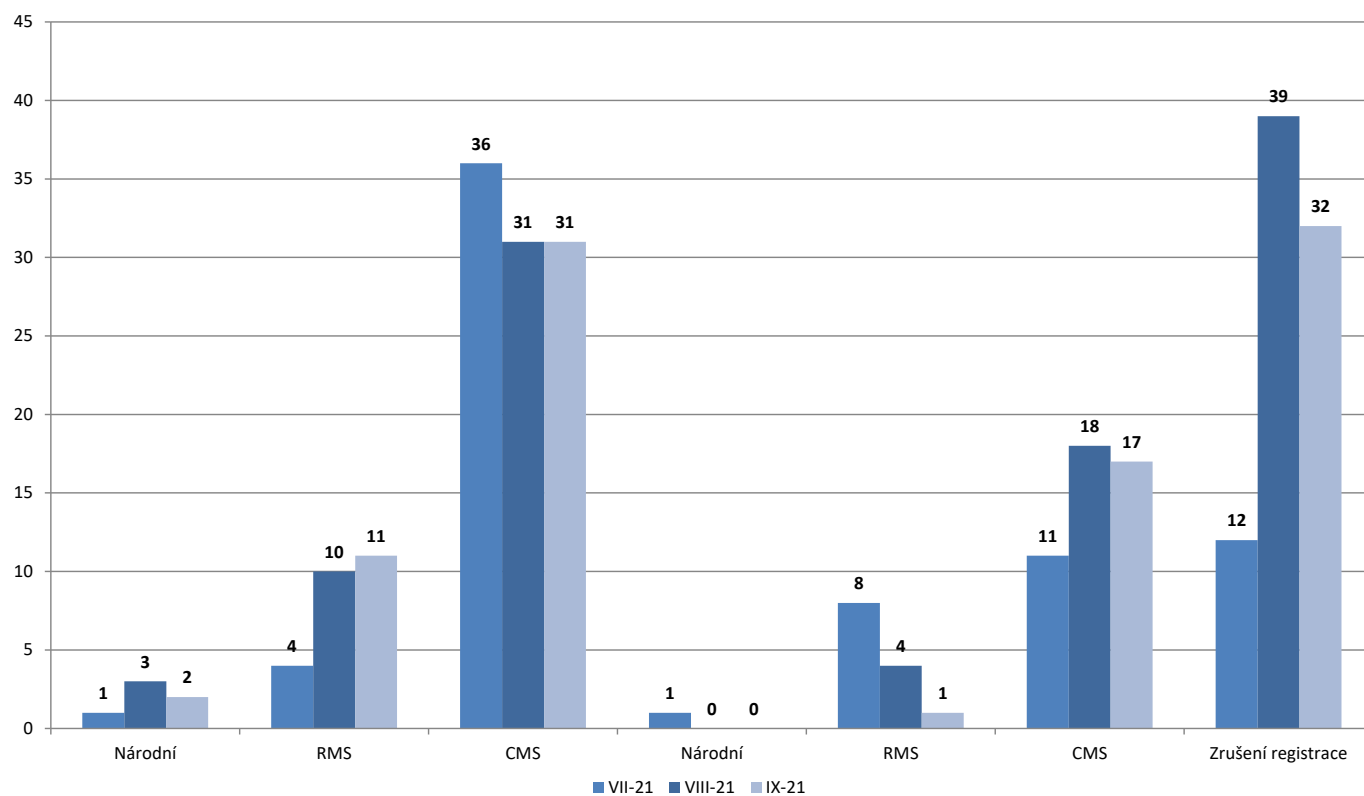
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



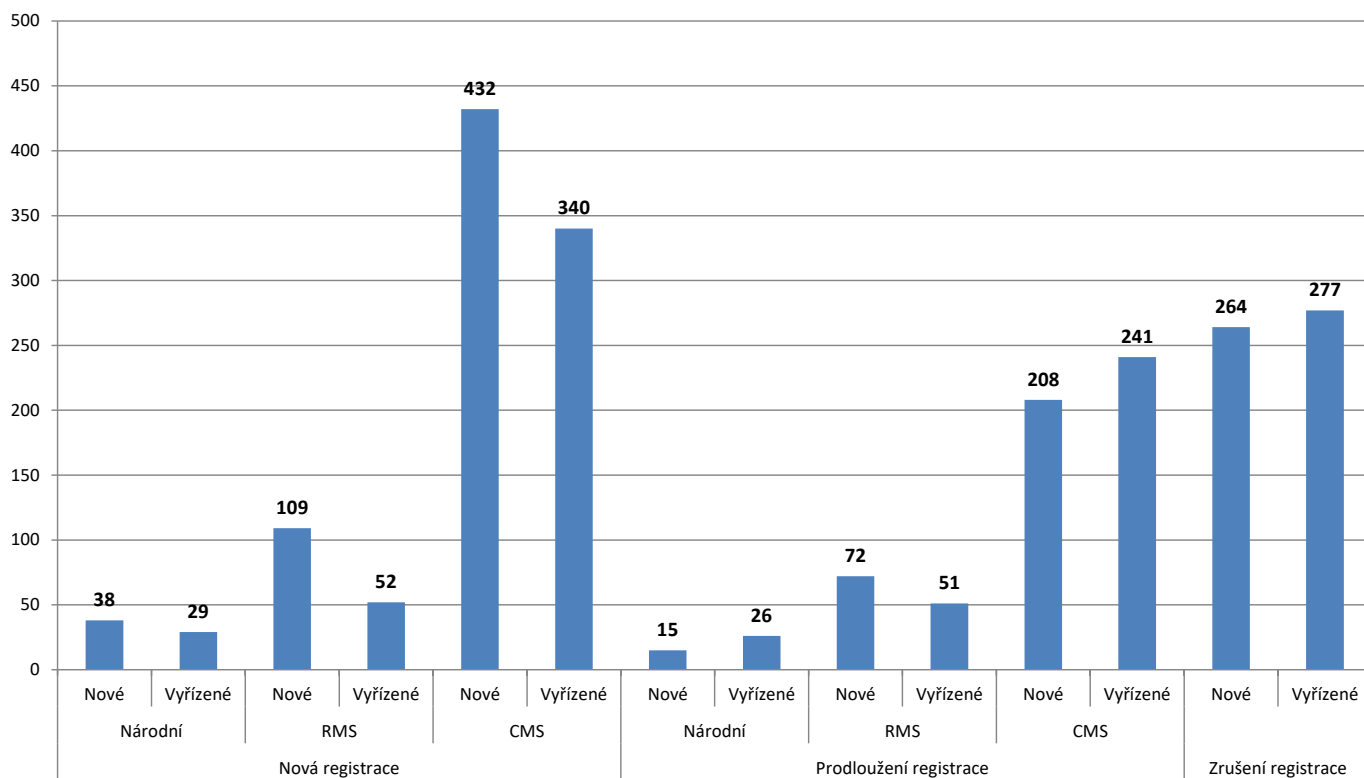
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2021



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 ZÁŘÍ 2021

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.09. – 30.09.2021.

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
Auxilto Healthcare s.r.o.	Praha 5, Stodůlky	Bucharova 2657/12	---	---	hoffman@auxilto-healthcare.cz	LP
Techno life s.r.o.	Beroun – Závodí	Brožíkova 284/8	608 705 582	---	info@technolife.cz	LL, LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
WAKE s.r.o.	Praha 1	Jakubská 647/2	---	---	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna KAMILKA, s.r.o.	Hradec Králové	Františka Halase 1050/7	---	---	---	LP
Lékárna Broumov, s.r.o.	Broumov	Masarykova 30	---	---	---	LP
Lékárna U sv. Havla, s.r.o.	Rychnov nad Kněžnou	Svatohavelská 266	---	---	---	LP
M-ART, s.r.o.	Praha	Branická 210/79	244 466 102	---	branik@ipcnet.cz	LP
Lékárna U Soudu, s.r.o.	Mladá Boleslav	náměstí Republiky 760/35	---	---	---	LP
TILIA MEDICAL, s.r.o.	Křižanov	Benešovo náměstí 257	566 543 453	---	tilia.krizanov@seznam.cz	LP
Rakovnická lékárna s.r.o.	Plzeň	Slovanská tř. 1238/69	313 518 670	---	pampeliska@ipcnet.cz	LP

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

Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Netherlands – 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 30. 9. 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
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	548521,94
0194752	BRINTELLIX	SUKLS70917/2021	589,00
0217505	ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	SUKLS48160/2021	4353,64
0217388	LOPHLEX S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS49363/2021	6381,66

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0238261	POTELIGEO	SUKLS21061/2021	39000,00
0219354	OLUMIANT	SUKLS40529/2021	25200,00
0242458	ROPIVACAINE BIOQ	SUKLS197841/2021	3347,00
0242456	ROPIVACAINE BIOQ	SUKLS197841/2021	3882,00
0242457	ROPIVACAINE BIOQ	SUKLS197841/2021	4150,00
0217526	FORTIMEL DIACARE S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS88809/2021	270,00
0217524	FORTIMEL DIACARE S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS88809/2021	270,00
0217525	FORTIMEL DIACARE S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS88809/2021	270,00

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 September 2021 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of October 1, 2021 10

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of September 2021 16

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 17

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 18

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 19

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 19

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of September 2021 21

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of September 30, 2021 23

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2021 25

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2021 25

Revocations of marketing authorisations in the year 2021 25