

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

06
22



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – květen 2022 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 6. 2022 6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2022 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v květnu 2022 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 16

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci květnu 2022 20

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 22

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2022 23

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze súkl v roce 2022 23

Zrušené registrace v roce 2022 23

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. Milan Vocolka, RNDr. Helena Puffrová,

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – KVĚTEN 2022
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
20. 5. 2022	241680	SUFENTA, 5MCG/ ML INJ SOL 5X2ML	Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemsko	2109431	Pozastavení distribuce a výdeje až z úrovně zdravotnických zařízení	Prověření možné závady v jakosti	-
23. 5. 2022	241680	SUFENTA, 5MCG/ ML INJ SOL 5X2ML	Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemsko	2109431	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Balení 5x2ml obsahovalo 4 ampulky léčivého přípravku Sufenta a 1 ampulku jiného léčivého přípravku	I.
25. 5. 2022	115879	BUFOMIX EASYHALER, 80MCG/4,5MCG INH PLV 1X120DÁV II	Orion Corporation, Espoo, Finsko	2028490	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru dávka jemných částic	II.
4. 5. 2022	70536	CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA, 0,5G TBL NOB 1000 H	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha 4, Česká republika	33200244 33210158 33210192 33210194 33210196 33210198	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
5. 5. 2022	193254	REPAGLINIDE ACCORD, 1MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2105967	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
11. 5. 2022	246465	STOPTUSSIN, 0,004G/0,1G TBL NOB 30	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	16426021 16480721 16038422	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11. 5. 2022	246464	STOPTUSSIN, 0,004G/0,1G TBL NOB 20	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	16507821 16099922	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
13. 5. 2022	203093	MUCOBENE, 600MG POR GRA SOL SCC 20	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	4291902 4291901	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
13. 5. 2022	94972	MUCOBENE, 600MG POR GRA SOL SCC 10	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	4291902 4292001	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	
13. 5. 2022	180169	TANTUM VERDE MINT, 3MG PAS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	A00284	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
13. 5. 2022	180172	TANTUM VERDE LEMON, 3MG PAS 20	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	A00291 A00294	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16. 5. 2022	15878	BRAUNOL, 75MG/G DRM SOL 1X100ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21084M21	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
16. 5. 2022	15879	BRAUNOL, 75MG/G DRM SOL 1X250ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21035M28	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18. 5. 2022	243409	FORTTRANS, POR PLV SOL 4	Ipsen Consumer Healthcare Boulogne-Billancourt Francie	W02692 W02817 W02818 W05305 W05306 W05307 W06049 W06050 W06113	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
18. 5. 2022	241386	ALERID, 10MG TBL FLM 50	Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgie	ID20265	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24. 5. 2022	242415	SERTRALINE ACCORD, 100MG TBL FLM 28	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko	G2000923	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
25. 6. 2022	236266	HERBION, PAS 16	Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko	L97227	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26. 6. 2022	201312	VITAMIN C INJEKTOPAS, 150MG/ML INF CNC SOL 50ML	PASCOE PHARMAZEUTISCHE PRAPARATE GMBH, Gießen, Německo	0240 0313	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
31. 5. 2022	96620	BISACODYL-K, 5MG TBL OBD 105	Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko	V30565 V32928	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	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

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
12.05.2022	221394	AGOMELATINE TEVA, 25MG TBL FLM 84	Teva B. V., Haarlem, Holandsko	9650110	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
12.05.2022	221392	AGOMELATINE TEVA, 25MG TBL FLM 28	Teva B. V., Haarlem, Holandsko	9646110	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

DALŠÍ INFORMACE SÚKL
Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v květnu 2022 je uvedena na:
<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-kveten-2022-5>
INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT
1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek Vigantol Öl 20 000 I.E./ml, 10 ml drops, šarže 242279, 19LQ101 a 20BQ120. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možné protékání vaků) se stahuje léčivý přípravek 0,9% Sodium Chloride Injection USP, sol., šarže J1H066. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost azidové nečistoty nad stanovený limit) se stahují léčivé přípravky Auro – Losartan, 100 mg, tbl., šarže WB1019001-A a WB1019001-B, Auro- Losartan, 25 mg, tbl., šarže WB2519001-A a Auro-Losartan, 50 mg, tbl., šarže WB5019001-A a WB5019001-B. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost N-nitroso-propranolol nad stanovený limit) se stahují léčivé přípravky Inderal - LA 60 mg, cps., šarže EX7461, EH5907 a DX6150, Inderal – LA 80 mg, cps., šarže EX7462, EL1695, EE7221 a DW8242, Inderal – LA 120 mg, cps., šarže FE0541, EH5908, DX6159 a DJ6820 a Inderal - LA 160 mg, cps., šarže FE6304, EH5906 a DW8241. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost NDMA nad stanovený limit) se stahují léčivé přípravky Apo-Acyclovir 200 mg, tbl., šarže RH9370 a RH9368 a Apo-Acyclovir 800 mg, tbl., šarže RT8943, RP8516 a RP8517. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybějící označení lahvíček) se stahuje léčivý přípravek Insulin Glargine, inj. 100U/ml, šarže BF21002800. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky Milk of Magnesia, USP, 2400 mg/30 ml, sus., šarže 20024A, 20025A a 20041A, Acetaminophen Oral Solution, USP, 650 mg/20,3 ml, šarže 20040A, Magnesium Hydroxide, 1200 mg/Aluminum Hydroxide, 1200mg/Simethicone 120 mg/30ml, šarže 20042A, 20043A, 20045A, 20046A,

20047A, 21067A. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Nizozemská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost nové nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek Seroquel, tbl., šarže není známa. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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
Intratect 50g/l inf. sol. 1x50ml	padělek	B842961	Německá regulační autorita	Více informací zde
Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,4 ml	padělek	1146607	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Evrysdi, 0,75Mmg/ml por. plv. sol.	padělek	B1010	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Botulinum Toxin Type	padělek	C3709C3	Product Quality and Pharmaceutical Crime Counteracting Director (ITA)	Výskyt v ČR nezjištěn
Fentanyl - 1 A Pharma 50 µg/h trans-dermal therapeutic system	padělek	LS8303	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Protec vital plus	neregistrovaný léčivý přípravek	neuvezeno	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 6. 2022

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 záadu 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	Ano	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 9	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	25. 4. 2022	UST 24 verze 8	-
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 22	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	14. 4. 2022	UST-29 verze 21	-
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	-	-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021		
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-43	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-	-
UST-44	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	25. 4. 2022	-	-

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 2	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 2	Žádost o konzultaci poskytnutou sekci registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	25. 4. 2022	REG-94 verze 1	-
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 8	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	8. 4. 2022	PHV-4 verze 7	-
PHV-6 verze 3	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	8. 4. 2022	PHV-6 verze 2	-
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 5	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu	Ano	1. 6. 2022	KLH-22 verze 4	-
SKP-1 verze 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	-
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	Ne	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 3	Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	-
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	01. 03. 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			
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	

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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	-	-
VYR-44	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-	-

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 10	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čišťené vody	Ne	3. 3. 2022	LEK-5 verze 9	-
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	-	-
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021		
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 6	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-04 verze 5	-
CAU-05 verze 4	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. 1. 2022	CAU-05 verze 3	-
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	-
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	-	-
CAUn-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-	-
CAU-08 verze 1	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ano	1. 1. 2022	CAU-08	-
CAU-10	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22. 12. 2017	SAKL-01	-
SAKL-02 verze 1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	-
SAKL-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	-	-

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (sd) a referenčním přípravkem (r)
Lindynette	0,075 mg/ 0,02 mg	tbl.obd.	3 x 21 a 6 x 21	17/184/03-C/ PI/028/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	
Trexan Neo	10 mg	tbl.nob.	100	44/400/16-C/ PI/039/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	
Vesicare	10 mg	tbl.flm.	100	73/067/05-C/ PI/037/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	
Urifos	3 g	por.gra. sol.	1 sáček	15/367/13-C/ PI/054/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	Název přípravku: SD: Afastural (na sáčku)
Glucophage 1000 mg	1000 mg	tbl.flm.	120	18/155/02-C/ PI/053/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (sd) a referenčním přípravkem (r)
Egilok	50 mg	tbl.nob.	60	58/451/99-C/ PI/046/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. REF: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Betaloc ZOK	50 mg	tbl.pro.	30 a 120	58/628/00-C/ PI/051/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	
Egilok	100 mg	tbl.nob.	60	58/028/86/S-C/ PI/045/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. REF: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Bonadea	2 mg/ 0,03 mg	tbl.flm.	3 x 21	17/599/11-C/ PI/055/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	
Mistra	2 mg/ 0,03 mg	tbl.flm.	3 x 21	17/265/12-C/ PI/042/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	Název přípravku: SD: Sibilla (název je na blistru)
Amoksiklav 1 G	875 mg/ 125 mg	tbl.flm.	14	15/496/00-C/ PI/057/21	Best Pharm a.s., Beranových 65, 19902 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 19902 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Název uvedený na blistru: SD: Amoksiklav 2x 1000 mg

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (sd) a referenčním přípravkem (r)
Betaloc ZOK	100 mg	tbl.pro.	30	58/015/98-C/ PI/003/22	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 RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	
Betaloc ZOK	50 mg	tbl.pro.	30	58/628/00-C/ PI/002/22	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 RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Triquilar		tbl.obd.	3 x 21	17/280/92-C/ PI/004/16	Best Pharm a.s., Praha 9 – Letňany, Beranových 65, 199 02, Česká republika
Topamax 100 mg	100 mg	tbl.flm.	60	21/512/97-C/ PI/003/16	Best Pharm a.s., Praha 9 – Letňany, Beranových 65, 199 02, Česká republika
Vasocardin 50	50 mg	tbl.nob.	50	77/207/99-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 11. 5. 2022 do 13. 06. 2022 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
22-240473	EMA/240473/2022/ DRAFT	20. 5. 2022	Reflection paper on data required in confirmatory studies of medicinal products for the treatment of type 2 diabetes	31. 8. 2022	-	-
17-187859	EMA/CHMP/187859/2017	24. 5. 2022	Addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections to address paediatric-specific clinical data requirements	-	19. 5. 2022	1. 12. 2022

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

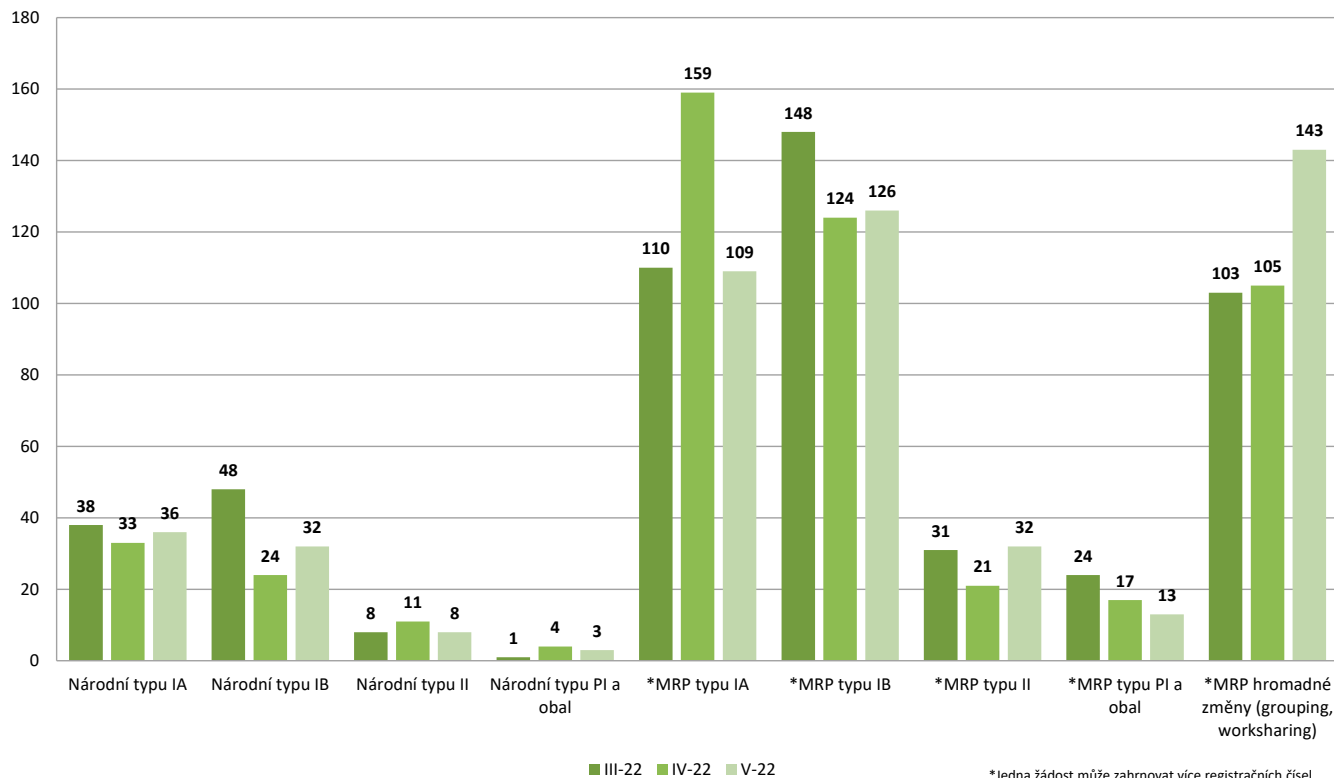
Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 6 (2022)		
ČSN EN IEC 61010-2-011 ed. 2 (S účinností od 2024-11-19 se zrušuje ČSN EN 61010-2-011, vyhlášení: 10/2017)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-011: Zvláštní požadavky na chladicí zařízení	356 502
ČSN EN 13624 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 13624, vydání: 05/2014)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidní nebo levurocidní aktivity v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	665 212
ČSN EN IEC 61010-2-011 ed. 2 Změna A11	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-011: Zvláštní požadavky na chladicí zařízení	356 502
ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	364 801
ČSN EN ISO 14971 Změna A11	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	855 231
ČSN EN 850 Zrušena k 2022-07-01	Lahve na přepravu plynů – Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky pro medicínální účely	78 607
ČSN EN ISO 15002:2009/ Změna A1:2020 Zrušena k 2022-07-01	Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů	852 765
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 60601-2-41 ed. 3 Platí od 2022-07-01 (S účinností od 2024-10-08 se zrušuje ČSN EN 60601-2-41 ed. 2, vydání: 08/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	364 801
ČSN EN IEC 62563-2 Platí od 2022-07-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Zdravotnické zobrazovací systémy – Část 2: Přejímací zkoušky a zkoušky stálosti zdravotnických zobrazovačů	364 815

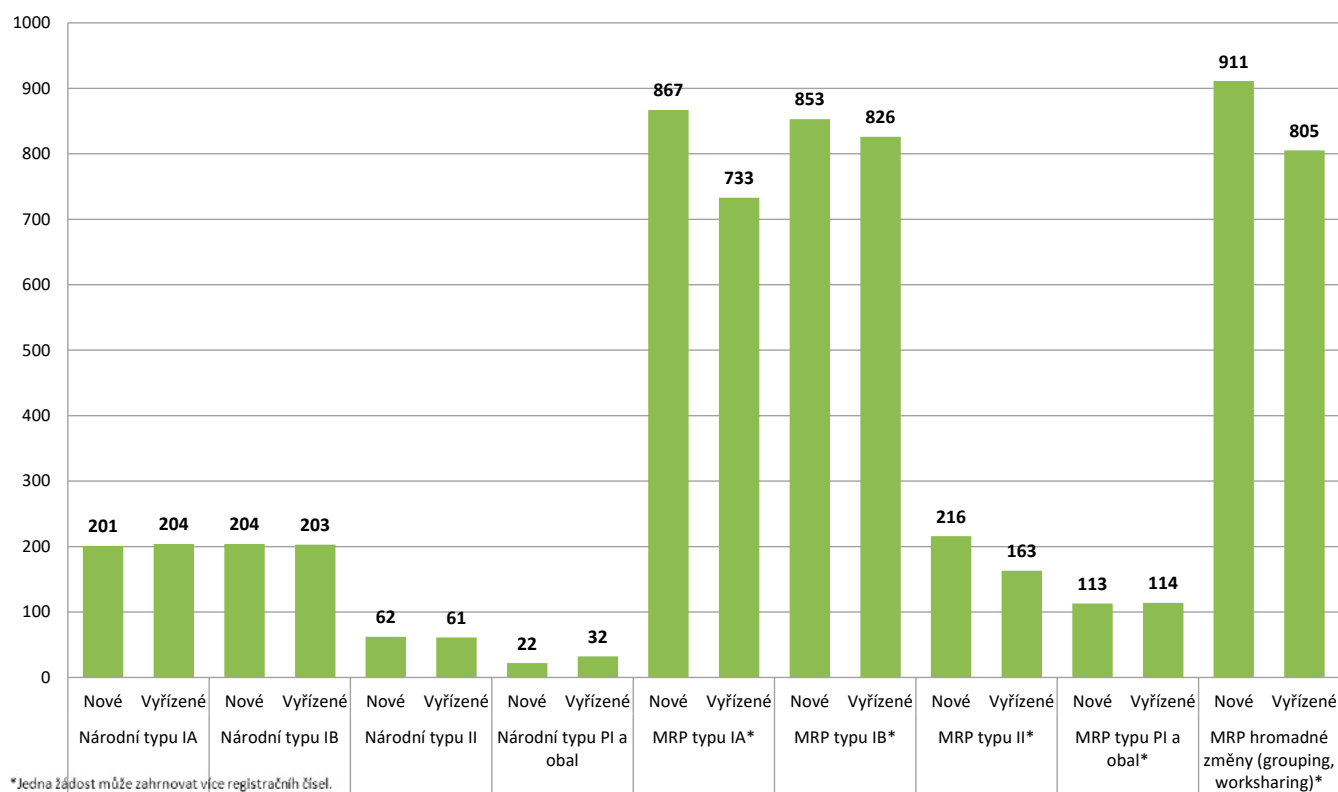
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 10535 Platí od 2022-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10535, vydání: 06/2007)	Kompenzační pomůcky – Zvedáky pro přepravu osob – Požadavky a zkušební metody	841 050
ČSN EN ISO 9680 Platí od 2022-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9680, vyhlášení: 07/2015)	Stomatologie – Stomalologická pracovní svítidla	855 353
ČSN EN ISO 5832-3 Platí od 2022-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5832-3, vyhlášení: 05/2017)	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 3: Slitina titanu, hliníku 6 a vanadu 4 pro tváření	856 358
ČSN EN ISO 4307 Platí od 2022-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN/TS 17305, vyhlášení: 10/2019)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro sliny – Izolovaná lidská DNA	857 037
ČSN EN 61010-2-011 Změna Z1 Platí od 2022-07-01 (Souběžně s touto normou účinností platí ČSN EN IEC 61010-2-011 ed. 2 z června 2022, která tuto normu zcela nahradí od 2024-11-19)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-011: Zvláštní požadavky na chlazená zařízení	356 502

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

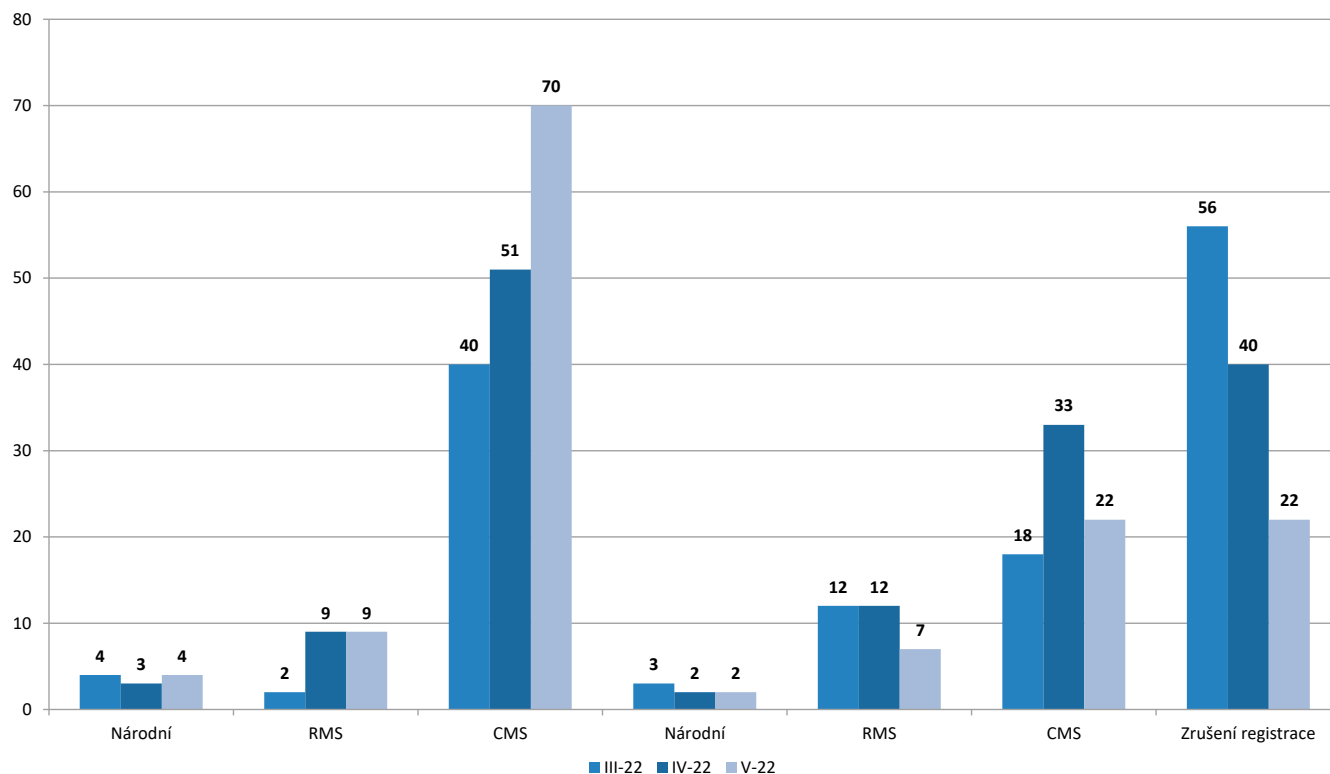
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



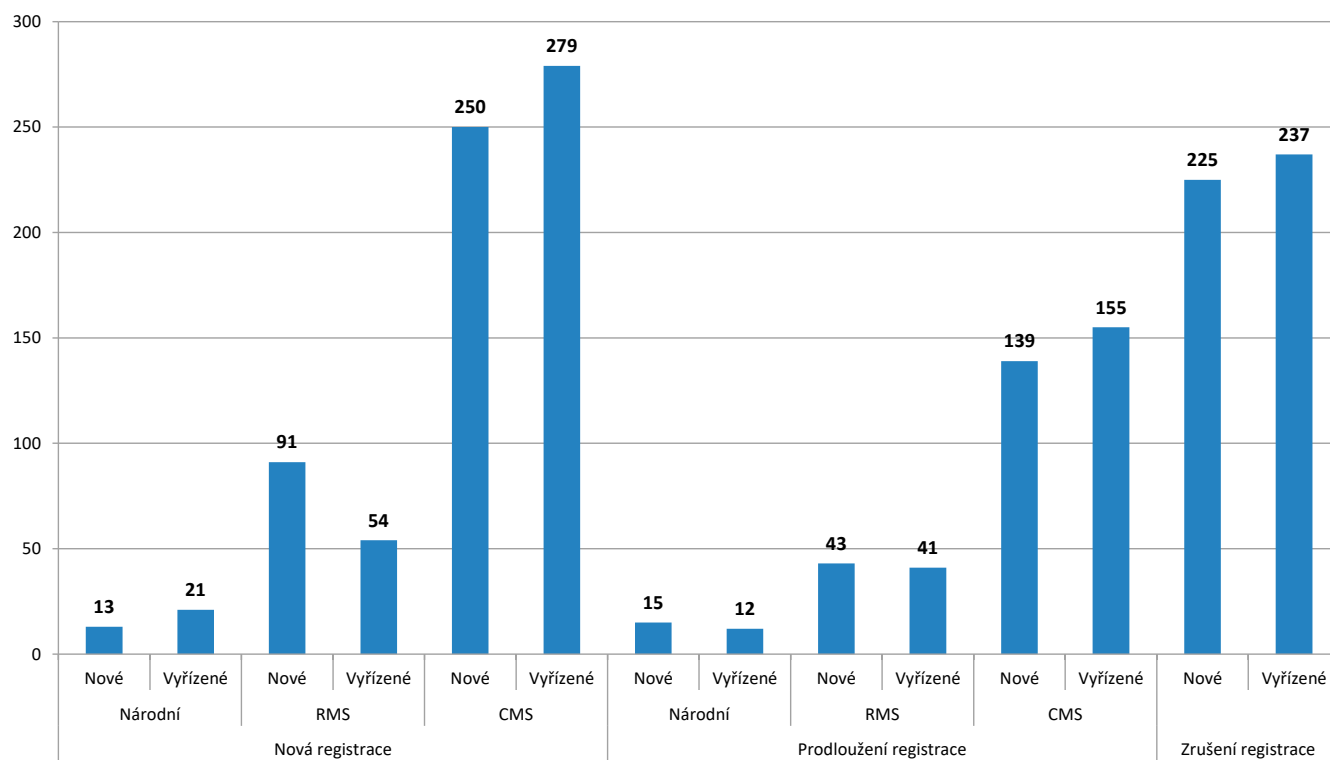
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2022



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2022



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI KVĚTNU 2022

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.05. – 31.05.2022.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@sukl.cz

1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import

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
EUPHORIA TRADE s.r.o.	Praha 1	Klimentská 1216/46	+420 724 066 690	---	info@euphoria.trade	LP, LL

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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

Phoenix Labs Unlimited Company, Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath, D15 XC64, Ireland
– noví.

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 5. 2022

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0249644	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	39308,89
0249645	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	117926,66
0249566	DARZALEX	SUKLS40223/2021	110898,83
0217551	PKU EXPRESS 15 CITRONOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217552	PKU EXPRESS 15 NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217553	PKU EXPRESS 15 POMERANČOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217554	PKU EXPRESS 15 TROPICKÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0255093	ADTRALZA	SUKLS222268/2021	30999,72
0217555	NOVASOURCE GI ADVANCE NEUTRÁLNÍ	SUKLS218250/2021	250,00
0217563	TWOCAL	SUKLS253307/2021	366,11
0217560	VITAL 1,5 KCAL VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS253308/2021	474,30
0239051	CLINDAMYCIN HAMELN	SUKLS303919/2021	400,00
0239054	CLINDAMYCIN HAMELN	SUKLS303919/2021	900,00
0183876	GSCONDRO	SUKLS293950/2021	500,00
0028940	SOLIRIS	SUKLS18984/2022	88851,26
0217568	CLINI-BASE D	SUKLS301985/2021	138,38
0217566	FRESUBIN PRO DRINK PŘÍCHUŤ LÍSKOŘÍŠKOVÁ	SUKLS261363/2021	492,86
0217564	FRESUBIN PRO DRINK PŘÍCHUŤ NEUTRÁLNÍ	SUKLS261363/2021	492,86
0217565	FRESUBIN PRO DRINK PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS261363/2021	492,86
0217561	ENSURE PLUS JUCE PŘÍCHUŤ JABLKOVÁ	SUKLS253305/2021	67,82
0217562	ENSURE PLUS JUCE PŘÍCHUŤ POMERANČOVÁ	SUKLS253305/2021	67,82
0217584	PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS34363/2022	705,00
0217585	PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS34363/2022	960,00
0223074	KYMRIAH	SUKLS39903/2022	7185465,57

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-12>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-12>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2022

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-1>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information for healthcare professionals and operators about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of May 2022 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of June 1, 2022 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2022 13

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of May 2022 15

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 16

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) 16

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 18

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of May 2022 20

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of May 30, 2022 22

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022 23

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2022 23

Revocations of marketing authorisations in 2022 23