

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – listopad 2018	
2. POKYNY SÚKL	6
Přehled pokynů platných k 1. 12. 2018	
3. INFORMACE	13
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2018	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2018	
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopad 2018	
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	
4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH	24
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2018	
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2018	
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2018	

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

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

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LISTOPAD 2018
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
214909	MULTI-SANOSTOL, SIR 1X300G	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	370521 378577 397722 403191	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	II.
17805	URO-VAXOM, 6 MG CPS DUR 30	OM Pharma S.A, Amadora, Portugalsko	1600051	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah proteinů	II.
17806	URO-VAXOM, 6 MG CPS DUR 90	OM Pharma S.A, Amadora, Portugalsko	1600052	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah proteinů	II.
229521	IBALGIN JUNIOR, 40MG/ML POR SUS 1X100ML	sanofi-aventis, s.r.o., Praha	8K0151	Stažení až z úrovně pacientů	Podezření na kontaminaci cizorodou látkou	I.
76589	ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50G	Megafyt Pharma s.r.o., Česká republika	202032018	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému používání	Chybná přelepka na primárním balení. Závadná balení vyřazena	III.
218354	CORSODYL 1% GEL, 1% STM GEL 1X50G	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	5145857	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s registrační dokumentací	III.
125441	INHIBACE, 5MG TBL FLM 100	ROCHE s.r.o., Praha	E0166B03	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na primárním obalu nesprávná adresa držitele rozhodnutí o registraci	III.
120112	BOOSTRIX POLIO, INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	GlaxoSmithKline, s.r.o., Praha	AC39B127AG	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2828	TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM, 1MG/G CRM 10G	Zentiva, k.s., Praha	3030916 3020916 3021117 3011117	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* v aktuálním znění takto:
 Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.
 Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.
 Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
150457	OMNISCAN 0,5 MMOL/ML, 0,5MMOL/ML INJ SOL ISP 10X10ML II	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	13506559	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Pozastavení registrace
78817	OMNISCAN 0,5 MMOL/ML, 0,5MMOL/ML INJ SOL 10X20ML	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	13339249	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Pozastavení registrace
67550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T1H68 T1H69 T1H70 T1H71 T1H72 T1H73 T1H74 T1H75	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti konečného přípravku (z dříve: 24 měsíců na nyní: 15 měsíců)

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:
Fluorochinolonová antibiotika-omezení používání

SÚKL informuje, že výbor CHMP potvrdil závěry přehodnocení výborem PRAC, které doporučují omezení používání fluoro-chinolonů. Bližší informace naleznete na <http://www.sukl.cz/fluorochinolonova-antibiotika-omezeni-pouzivani-potvrzeno>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:
1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Irbesartan Heumann 300 mg Filmtabletten, tbl. flm.**, šarže **EIA1601A, EIA1601B a EIA1601**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možný zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Valsartan dura 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg a Valsartan/HCT Mylan 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány, nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu a či klinického hodnocení.

2. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečné zajištění sterility při výrobě) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje homeopatický přípravek **Puriton Eye Relief Drops, oph. gtt. sol., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahují léčivé přípravky od společnosti **Silver Star Brands, LLC, Oshkosh, WI, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení nizozemské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích tablet v balení) se na základě sdělení nizozemské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Omeprazol Aurobindo 20 mg, cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (porušení primárního obalu) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ezetrol 10mg, tbl. nob., šarže N001750**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla určena pro trh v ČR ani identifikována v pravidelných hlášeních, byla přijata nápravná opatření.

5. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (závada dětské pojistky na uzávěru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Oral Solution USP 160 mg/5 ml, sir., šarže B0504-B a B0504-E**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení švédské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (Creutzfeldt-Jakobova nemoc u dárce pro výrobu léčivých přípravků) se na základě sdělení švédské regulační autority stahují léčivé přípravky **Albumin, Octagam, Gammanorm, Albuminativ, inj. sol., více šarží**. Léčivý přípravek Albumin je v ČR registrován a dotčená šarže č. B135C666 byla dodána na trh ČR, avšak již uplynula její doba použitelnosti. Ostatní léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (detekce vyššího obsahu arsenu nad povolený limit) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Freeze-Dried BCG Vaccine For Percutaneous Use 12 mg, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Sdělení ukrajinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Taflotan, 15mcg/ml oph. gtt. sol. mdc., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly určeny pro trh v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru ztráta sušením a odolnost proti rozdrčení) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahují léčivé přípravky **Monosan 20 mg a Monosan 40 mg, tbl. nob., šarže 0070617, 9070617 a 9090617**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, výrobce provedl re-analýzy s vyhovujícími výsledky a prohlašuje, že šarže byly kontrolovány a vyrobeny dle správné výrobní praxe a v souladu s registrační dokumentací.
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahují léčivé přípravky obsahující léčivou látku **valsartan od výrobce Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Chuannan, Čína**. Dotčené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a byly staženy z trhu v ČR již 3.7.2018.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:**1. Sdělení španělské regulační autority**

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **GENFARMA LABORATORIO, S.L., Avda. De le Constitución, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, Toledo, 45950, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

1. Sdělení italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **YIBIN LIHAO BIO-TECHNICAL CO., Qihang Xi Road, Luolong Industrial Park, China 644 104 Yibin, Sichuan Province, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Dotčené léčivé přípravky však nebyly uvedeny na trh v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Testoviron depot, ampoule for injection 250 mg, 1 ml	padělek	42041D	Izraelská regulační autorita	Více informací zde .
Votrient 400 mg, tbl. flm. 30	padělek	922C	Německá regulační autorita	Více informací zde .
Gardasil 9, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2j	padělek	R014446	Německá regulační autorita	Více informací zde .
Palexia Retard, 150 mg, tbl. pro. 30	padělek	681N01	Německá regulační autorita	Více informací zde .
Prolia, 60 mg inj. sol. 1x1 ml I	padělek	1085979A	Nizozemská regulační autorita	Více informací zde .
Lunaldin, 100 mcg. slg. tbl. nob. 10	padělek	607717701	Německá regulační autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků
Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 12. 2018
OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	02.04.2013	UST-11 verze 3	-
UST-15 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	09.11.2018	UST-15 verze 5	-
UST-16 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	01.07.2007	UST-16	-
UST-19 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	01.11.2018	UST-19 verze 3	-
UST-20	http://www.sukl.cz/sukl/ust-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	05.06.2003	-	-
UST-21 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-4	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	01.11.2018	UST-21 verze 3	-
UST-22	http://www.sukl.cz/sukl/ust-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	01.10.2003	-	-
UST-23 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10.11.2014	UST-23 verze 2	-
UST-24 verze 7	http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	01.01.2018	UST 24 verze 6	-
UST-27 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19.09.2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 18	http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-18	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	01.01.2018	UST-29 verze 17	-
UST-30 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	01.01.2014	UST-30 verze 3	-
UST-31 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14.03.2017	UST-31 verze 2	-
UST-34 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15.03.2014	UST-34	-
UST-35 verze 2	http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12.01.2015	UST-35 verze 1	-
UST-36 verze 5	http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-5	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	01.01.2017	UST 36 verze 4	-
UST-37	http://www.sukl.cz/sukl/ust-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	01.09.2013	-	-
UST-38	http://www.sukl.cz/sukl/ust-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	04.01.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ						
	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	01.01.2017	REG-29 verze 3	-
REG-41 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19.12.2014	REG-41 verze 1	-
REG-46	http://www.sukl.cz/leciva/reg-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	01.01.2000	-	-
REG-59 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28.01.2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23.01.2009	REG-60	-
REG-69 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-3	Žádost o převod registrace	Ano	05.08.2013	REG-69 verze 2	-
REG-72 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	02.04.2013	REG-72 verze 1	-
REG-78 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	18.11.2013	REG-78 verze 4	-
REG-80 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/reg-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	01.09.2005	REG-49	-
REG-84 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21.11.2018	REG-84 verze 5	-
REG-86 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24.10.2017	REG-86 verze 2	-
REG-87 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	REG-87 verze 1	-
REG-88	http://www.sukl.cz/leciva/reg-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	01.11.2011	-	-
REG-89 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	05.04.2016	REG-89 verze 2	-
REG-90	http://www.sukl.cz/leciva/reg-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	04.08.2013	-	-
REG-91 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.05.2017	REG-91	-
REG-92	http://www.sukl.cz/leciva/reg-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-

REG-93	http://www.sukl.cz/leciva/reg-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
REG-94 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14.09.2017	REG-94	-
REG-95	http://www.sukl.cz/leciva/reg-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11.01.2016	PHV-3 verze 3	-
PHV-4 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-6	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	05.12.2017	PHV-4 verze 5	-
PHV-6 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-1	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16.01.2017	PHV-6	-
PHV-7	http://www.sukl.cz/leciva/phv-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25.04.2014	-	-
PHV-8	http://www.sukl.cz/leciva/phv-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	04.07.2014	-	-
GVP	http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8	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

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	http://www.sukl.cz/leciva/klh-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-9	http://www.sukl.cz/leciva/klh-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	09.06.2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1	Etické komise	Ano	10.06.2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	01.01.2012	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1	Zadavatel	Ne	10.06.2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1	Zkoušející	Ne	10.06.2011	KLH-17	-
KLH-19 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21.10.2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	01.01.2013	KLH-20 verze 4	-
KLH-21 verze 7	http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20.07.2018	KLH-21 verze 6	-
KLH-22 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu	Ano	14.11.2018	KLH-22 verze 3	-
SKP-1	http://www.sukl.cz/leciva/skp-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10.08.2018	SKP-1 verze 0	-
KLH-EK-001	http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	01.07.2009	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	02.10.2018	DIS-8 verze 5	-
DIS-10 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ne	02.10.2018	DIS-10 verze 3	-

DIS-13 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-5	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	01.05.2017	DIS-13 verze 4 a Doplněk 3	-
DIS-14 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19.01.2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	06.11.2013	DIS-15 verze 2	-
VYR-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	01.03.2009	VYR-10	-
VYR-17	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	01.07.2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31.07.2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	01.08.2018	VYR-27 verze 4	-
VYR-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	10.08.2018	VYR-29 verze 3	-
VYR-30 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	01.08.2018	VYR-31 verze 2	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	16.02.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4	Prostory a zařízení	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4	Výroba	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	01.10.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4	Reklamacce, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-33	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	01.01.2005	-	VYR-12
VYR-34	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	01.08.2005	VYR-12	-
VYR-36	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36	Čisté prostory	Ne	01.03.2009	-	-
VYR-39 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10.08.2018	VYR-39 verze 2	-
VYR-40	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26.02.2013	-	-
VYR-41 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	06.10.2014	VYR-41	-
VYR-42	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	01.12.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	01.05.2010	SLP-5	-
SLP-6 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	01.07.2015	SLP-6 verze 3	-
SLP-7 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	01.09.2018	SLP-7	-
SLP-8	http://www.sukl.cz/leciva/slp-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	01.06.2010	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 8	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	01.12.2017	LEK-5 verze 7	-
LEK-9 verze 2	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	04.11.2014	LEK-9 verze 1	-
LEK-12 verze 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	01.01.2018	LEK-12	-
LEK-13 verze 6	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	01.12.2018	LEK-13 verze 5	-
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplněk-1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15.06.2016	-	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-14 verze 2	-
LEK-15 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-15 verze 2	-
LEK-16 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20.06.2016	LEK-16 verze 2	-
LEK-17	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15.04.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	03.02.2014	ZP-19 verze 2	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/cau-04-verze-4	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	01.08.2013	CAU-04 verze 3	-
CAU-05 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-05 verze 2	-
CAU-06 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-06 verze 1	-
CAU-07	http://www.sukl.cz/leciva/cau-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18.03.2014	-	-
CAUn-01	http://www.sukl.cz/leciva/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	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01	http://www.sukl.cz/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	http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22.12.2017	SAKL-02	-
SAKL-03	http://www.sukl.cz/sakl-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	-	-

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V LISTOPADU 2018

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	551	Počet oznámení (č.j.)	63
Počet použitých přípravků	122	Počet použitých přípravků	26
Počet pacientů	1813	Počet pacientů	411
Počet indikací	139	Počet indikací	22
Počet pracovišť	136	Počet pracovišť	11

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2018

Nebyly schváleny žádné přípravky.

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2018

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
MIRENA	52 mg	lut.ins.	1 iut.ins.	17/372/97-C/PI/001/08	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
TOPAMAX 100 mg	100 mg	Tbl.flm.	60 tbl.	21/512/97-C/PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika
NEURONTIN 300 mg	300 mg	Cps.dur.	50 a 100 cps.	21/462/97-C/PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
HYALGAN 20 mg/2 ml	20 mg/2 ml	Inj.sol.	1 předplněná injekce	29/346/94-C/PI/002/13	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika
HYALGAN 20 mg/2 ml	20 mg/2 ml	Inj.sol.	1 předplněná injekce	29/346/94-C/PI/003/13	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika
KLABAX 500 mg	500 mg	Tbl.flm.	14 tbl.	15/222/03-C/PI/001/13	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika
ZINNAT 500 mg	500 mg	Tbl.flm.	10 tbl.	15/061/88-C/C/PI/001/13	GlucoPharma s.r.o., Praha, Česká republika
KATYA	0,075 mg /0,03 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/192/07-C/PI/001/13	VMT Union s.r.o., Praha, Česká republika
KLACID 500	500 mg	Tbl.flm.	14 tbl.	15/374/97-C/PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
AUGMENTIN 1 G	875 mg/125 mg	Tbl.flm.	14 tbl.	15/644/96-C/PI/002/13	GlucoPharma s.r.o., Praha, Česká republika
YAZ 0,02 mg/3 mg potahované tablety	0,02 mg/3 mg	Tbl.flm.	3 x 28 tbl.	17/316/08-C/PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
ARIMIDEX	1 mg	Tbl.flm.	28 tbl.	44/1296/97-C/PI/002/13	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika

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. 11 (2018)		
ČSN IEC/TS 60479-2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN IEC/TS 60479-2, vydání: 01/2014)	Účinky proudu na člověka a domácí zvířectvo – Část 2: Zvláštní hlediska	332 010
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 12870 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 12870, vyhlášení: 04/2015)	Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a metody zkoušení	195 107
ČSN EN ISO 11979-7 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-7, vyhlášení: 02/2015)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 7: Klinické zkoušky nitroočních čoček pro nápravu afakie	195 300
ČSN EN ISO 11979-10 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-10, vyhlášení: 02/2007)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 10: Klinické zkoušky nitroočních čoček pro nápravu ametropie u fakických očí	195 300
ČSN EN ISO 14607 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14607, vydání: 12/2009)	Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky	852 930
ČSN EN ISO 7488 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7488, vydání: 12/1997)	Stomatologie – Míchací stroje pro zubní amalgám	855 360
ČSN EN ISO 20608 Platí od 2018-12-01	Stomatologie – Násadce na pískování a pískovací prášky	856 048
ČSN EN ISO 5832-2 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5832-2, vyhlášení: 11/2012)	Chirurgické implantáty – Kovové implantáty – Část 2: Nelegovaný titan	856 358
ČSN EN ISO 10139-1 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10139-1, vyhlášení: 08/2005)	Stomatologie – Měkké rebazovací materiály pro snímací zubní náhrady – Část 1: Materiály pro krátkodobé použití	856 360
ČSN EN ISO 28319 Platí od 2018-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 28319 vyhlášení: 10/2010)	Stomatologie – Svařování laserem a výplňové materiály	856 361
ČSN EN ISO 9687 Platí od 2018-12-01 Změna A1	Stomatologie – Grafické značky pro stomatologické vybavení	856 009
ČSN EN ISO 6872 Platí od 2018-12-01 Změna A1	Stomatologie – Keramické materiály	856 365
ČSN EN ISO 11073-10418 Platí od 2018-12-01 Oprava 1	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10418: Specializovaná zařízení – Komunikační zařízení INR;	980 014
ČSN EN ISO 11073-10424 Platí od 2018-12-01 Oprava 1	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10424: Specializovaná zařízení – Zařízení pro léčbu krátkodobé zástavy dechu během spánku (SABTE)	980 014
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-12-01 do 2018-12-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		

ČSN EN 60601-1-11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	364 801
ČSN EN 60601-1-2 ed.2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky	364 801
ČSN EN 61669	Elektroakustika – Zařízení pro měření akustických vlastností sluchadel na lidském uchu	368 884
ČSN EN 285 + A2	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	847 108

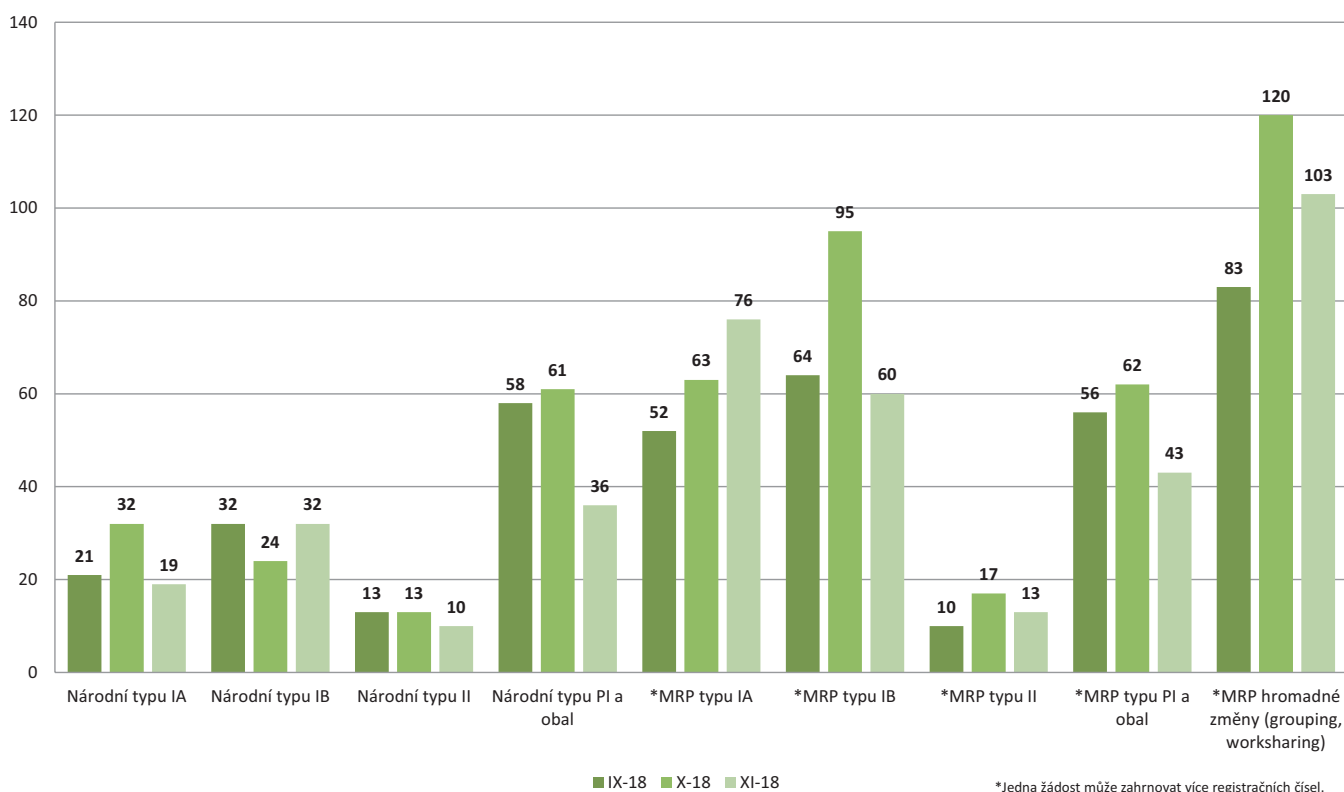
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 11. 2018 do 13. 12. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

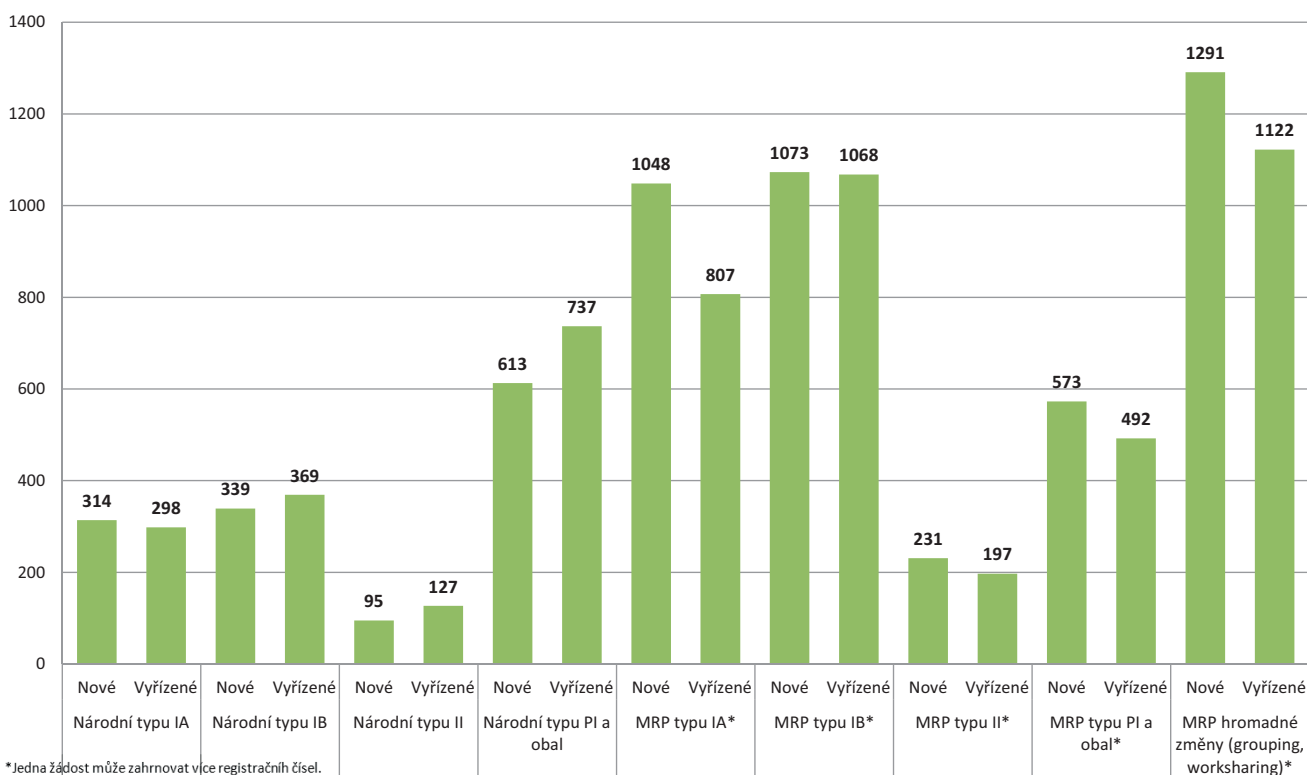
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
18-28257	EMA/282576/2018	15.11.2018	eSource Direct Data Capture (DDC) qualification opinion	14.03.2019	-	-
18-78339	EMA/CHMP/78339/2018	15.11.2018	Concept paper on the need for revision of the Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment of Peripheral Arterial Occlusive Disease (CHMP/ EWP/714/98 rev 1)	30.06.2019	-	-
18-496873	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/496873/2018/DRAFT	15.11.2018	Guideline on the quality of water for pharmaceutical use Draft	15.05.2019	-	-
10-303353	EMA/CHMP/ BWP/303353/2010 Rev 3	16.11.2018	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	31.10.2019	-	-
16-187129	EMA/CHMP/187129/2016/ DRAFT	19.11.2018	Information for the package leaflet regarding dextrans used as excipients in medicinal products for human use Draft	31.05.2019	-	-
16-186428	EMA/CHMP/186428/2016/ DRAFT	19.11.2018	Information for the package leaflet regarding lactose used as an excipient in medicinal products for human use Draft	31.05.2019	-	-
16-190743	EMA/CHMP/190743/2016	19.11.2018	Information for the package leaflet regarding polysorbates used as excipients in medicinal products for human use Draft	31.05.2019	-	-
15-332530	EMA/CHMP/332530/2015	19.11.2018	Information for the package leaflet regarding proline used as an excipient in medicinal products for human use Draft	31.05.2019	-	-
15-134648	EMA/CHMP/134648/2015 corr. 1*	19.11.2018	Information for the package leaflet regarding aspartame and phenylalanine used as excipients in medicinal products for human use	-	09.10.2017	-

18-299976	EMA/CHMP/299976/2018	19.11.2018	Reflection paper on regulatory requirements for the development of medicinal products for chronic non-infectious liver diseases (PBC, PSC, NASH). Draft	31.08.2019	-	-
18-686140	EMA/CHMP/SWP/686140/2018	22.11.2018	Guideline on the non-clinical requirements for radiopharmaceuticals Draft	30.06.2019	-	-
06-127362	EMA/127362/2006, Rev. 1	23.11.2018	Output of the European Medicines Agency policy on access to documents related to medicinal products for human and veterinary use	-	-	-
17-545588	EMA/CHMP/SWP/545588/2017	23.11.2018	Reflection paper on the qualification of non-genotoxic impurities Draft	30.09.2019	-	-
09-144552	EMA/CHMP/BPWP/144552/2009 rev. 2	30.11.2018	Guideline on clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products Draft	30.06.2019	-	-
99-1625	EMA/CHMP/BPWP/1625/1999 rev. 3	30.11.2018	Guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products Draft	30.06.2019	-	-
00-4447	EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1	30.11.2018	Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use Draft	30.06.2019	-	-
15-677407	EMA/CHMP/CVMP/3Rs/677407/2015	04.12.2018	Review and update of EMA guidelines to implement best practice with regard to 3Rs (replacement, reduction and refinement) in regulatory testing of medicinal products – report on actions taken	-	28.06.2018	-
17-730229	EMA/CHMP/730229/2017	04.12.2018	Overview of comments received on, Draft dimethyl fumarate gastro-resistant capsules 120 mg and 240 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/421315/2017)	-	-	-
17-730723	EMA/CHMP/730723/2017	04.12.2018	Overview of comments received on, Ibuprofen 200 – 800 mg oral use, immediate release formulations productspecific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/356876/2017)	-	-	-
18-7686	EMA/768660/2018	06.12.2018	Overview of comments received on European Medicines Agency policy on access to documents Policy 0043 (EMA/729522/2016)	-	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

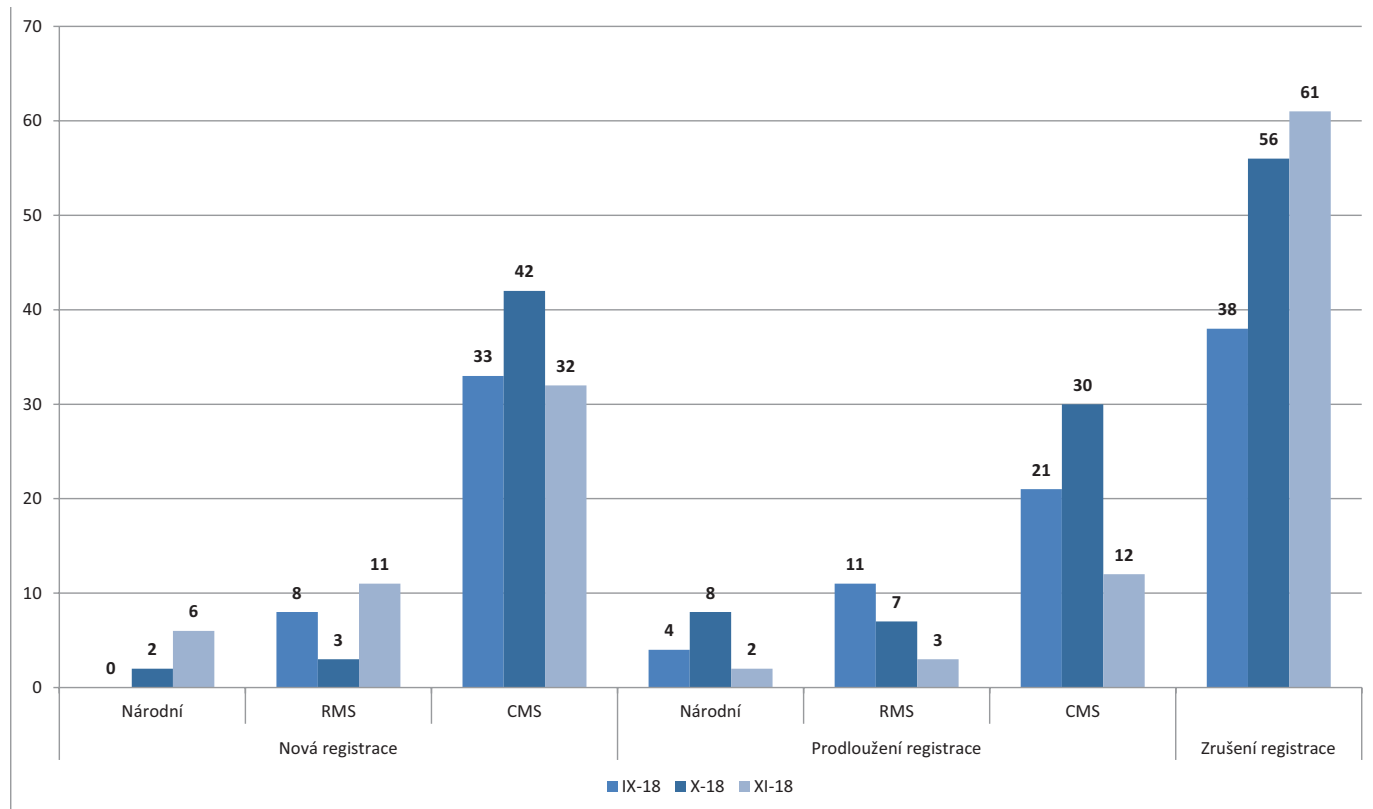


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

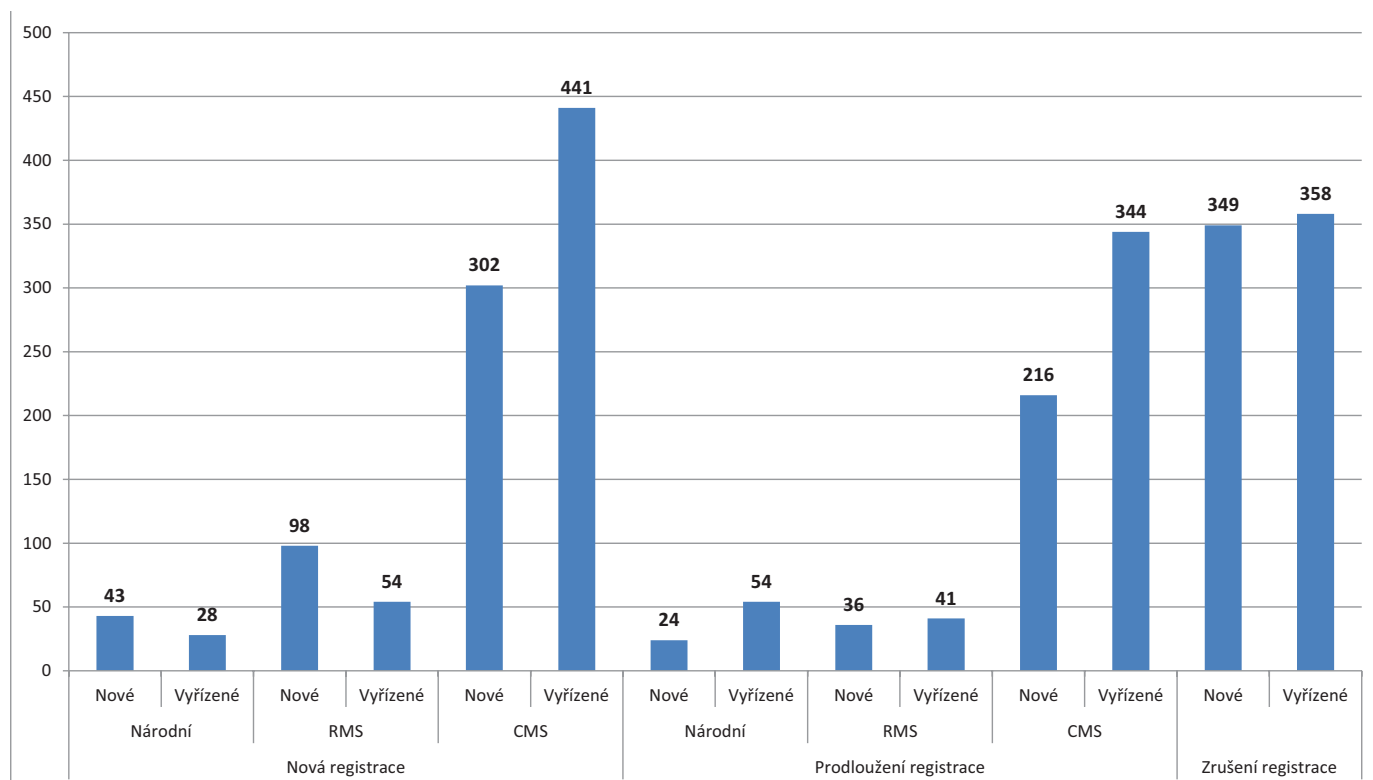


Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2018



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LISTOPADU 2018

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.11. – 30.11.2018.

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 § 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
Meisterman s.r.o.	Praha 3	Olšanská 54/3	721 009 462	---	meistermansro@gmail.com	LP
Kyowa Kirin Pharma s.r.o.	Praha 1	Senovážné náměstí 992/8	724 849 302	---	robert.sykora@kyowakirin.com	LP
TAINEX, s.r.o.	Praha 4	Zelený pruh 1091/111	773 308 071	---	lancova@pharmazet.com	LP
Elbe Medical s.r.o.	Praha 9	Třtinová 260/1	773 308 071	---	lancova@pharmazet.com	LP
OBATAN Science, s.r.o.	Praha 9	Třtinová 260/1	773 308 071	---	lancova@pharmazet.com	LP
SWISS LAB s.r.o.	Praha 9	Třtinová 260/1	773 308 071	---	lancova@pharmazet.com	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
RKA s.r.o.	Brno	Nové Sady 988/2	777 234 822	---	akoupa@seznam.cz	LP
Hradecká lékárenská společnost, s.r.o.	Praha 1	Na Příkopě 859/22	---	---	radeckalekarenska@gmail.com	LP
Havelka Pharma, s.r.o.	Brno	Teyschlova 1125/31	601 574 649	---	---	LP

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

Nenastalo

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. 11. 2018

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS266396/2016	85 140,00
0222768	ADYNOVI	SUKLS265370/2018	4 830,00
0222772	ADYNOVI	SUKLS265370/2018	9 660,00
0222776	ADYNOVI	SUKLS265370/2018	19 234,00
0222780	ADYNOVI	SUKLS265370/2018	38 298,00
0219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156 144,14
0209337	ALPROLIX 1000 IU	SUKLS234544/2016	54 078,00
0209338	ALPROLIX 2000 IU	SUKLS234544/2016	108 156,00
0209335	ALPROLIX 250 IU	SUKLS234544/2016	13 519,50
0209339	ALPROLIX 3000 IU	SUKLS234544/2016	162 234,00
0209336	ALPROLIX 500 IU	SUKLS234544/2016	27 039,00
0222464	BAVENCIO	SUKLS402354/2017	24 500,00
0222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282 196,60
0209100	BRIVIACT 10 MG, POR TBL FLM 14X10MG	SUKLS178062/2016	1 090,82
0209117	BRIVIACT 100 MG, POR TBL FLM 56X100MG	SUKLS178062/2016	4 775,92
0209105	BRIVIACT 25 MG, POR TBL FLM 56X25MG	SUKLS178062/2016	4 457,42
0209109	BRIVIACT 50 MG, POR TBL FLM 56X50MG	SUKLS178062/2016	4 457,42
0209113	BRIVIACT 75 MG, POR TBL FLM 56X75MG	SUKLS178062/2016	4 324,91
0209485	CINQAERO	SUKLS356530/2017	14 500,00
0222172	CINQAERO	SUKLS356530/2017	3 625,00
0211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19 871,24
0210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10 543,92
0216471	CYCLO 3 FORT	SUKLS15928/2018	130,00
0217114	DAMIN LOW PROTEIN MIX	SUKLS204956/2016	110,00
0209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13 467,96
0209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54 034,71
0217119	DOPROFIN NÁHRADA VAJEC	SUKLS206739/2016	250,00
0222561	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	36 929,48
0222565	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	26 929,48
0133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5 720,00
0220528	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	329,00
0220537	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	331,00
0220531	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	389,00
0220540	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	391,00
0220534	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	474,00
0220551	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	476,00
0222689	FASENRA	SUKLS226643/2018	60 000,00

0208994	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	263,00
0208996	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	527,00
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3 220,73
0219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
0219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
0219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
0209333	IDELVION 1000 IU	SUKLS248235/2016	60 000,00
0209334	IDELVION 2000 IU	SUKLS248235/2016	12 000,00
0209331	IDELVION 250 IU	SUKLS248235/2016	15 000,00
0209332	IDELVION 500 IU	SUKLS248235/2016	30 000,00
0210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1 988,54
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48 228,32
0222234	KEVZARA 150MG	SUKLS368041/2017	28 650,40
0222238	KEVZARA 150MG	SUKLS368041/2017	28 650,40
0222240	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28 650,40
0222236	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28 650,40
0222427	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28 650,40
0209484	KEYTRUDA	SUKLS210036/2016	82 290,04
0217120	KIPROFIN RÝŽE	SUKLS206741/2016	152,00
0222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97 930,59
0222174	LARTRUVO	SUKLS187546/2017	28 000,00
0194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
0194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
0194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
0217115	LOPROFIN ŠPAGETY	SUKLS206730/2016	159,00
0217118	LOPROFIN MILK DRINK	SUKLS206734/2016	972,00
0217113	LOPROFIN MIX	SUKLS204956/2016	257,64
0217117	MILUPA LP-DRINK S ČOKOLÁDOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS206732/2016	347,00
0218116	MILUPALP-DRINK	SUKLS206732/2016	734,00
0210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1 800,00
0210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6 100,00
0219151	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
0219152	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
0219153	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
0219167	OALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32
0219168	OALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32

0222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	165 000,00
0222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	330 000,00
0172340	PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS229133/2016	2 069,47
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2 100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2 250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7 500,00
0167779	RAPISCAN	SUKLS225236/2018	1 550,00
0210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173 669,00
0222310	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
0222320	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
0222328	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
0222337	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
0209293	REVOLADE 25 MG	SUKLS124024/2017	44 912,70
0222463	RYDAPT	SUKLS135982/2018	380 000,00
0222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2 224 239,36
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173 474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173 474,22
0222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125 000,00
0222662	TREMFYA	SUKLS109439/2018	61 922,03
0209341	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	195 682,27
0209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
0193300	VIMPAT	SUKLS207288/2018	631,48
0193301	VIMPAT	SUKLS207288/2018	1 468,20
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36 000,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148 898,63

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2018

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-8>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2018

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-8>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2018

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-9>



CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS	2
Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of November 2018	
2. SÚKL GUIDELINES	6
List of guidelines valid as of December 1, 2018	
3. INFORMATION	13
Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of November 2018	
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of November 2018	
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	
Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto	
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL.	
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of November 2018	
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 November 30, 2018	
4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS	14
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2018	
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2018	
Revocations of marketing authorisations in the year 2018	