

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – září 2014 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2014 5

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v září 2014 11

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v září 2014 11

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 12

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 13

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 14

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci září 2014 16

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 18

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2014 19

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2014 19

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2014 19

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Monika Knobová

Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,

Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá,

RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ZÁŘÍ 2014
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

| Kód SÚKL | Název LP | Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci | Šarže/č.certifikátu | Opatření držitele rozhodnutí o registraci | Důvod | Třída |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 0113096 | AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POT TBL FLM, 28 × 75 MCG | Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko | T31394A T33642E T33674E T37500C T3A579E T42356C | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení. | Závada v jakosti – pokles obsahu účinné látky a zvýšení obsahu degradačních produktů v době použitelnosti | III. |
| 0113097 | AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 3 × 28 × 75 MCG | Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko | T32311C T33644A T33673A T33674B T33674H T36161C T36161K T37500L T39260A T3B115A T42357E T42358A | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení. | Závada v jakosti – pokles obsahu účinné látky a zvýšení obsahu degradačních produktů v době použitelnosti | III. |
| 59357 | RINGERUV ROZTOK BRAUN, INF SOL, 10 × 500ML | B. Braun Melsungen AG, Melsungen | 131958141 | Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití | | |

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti – třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr 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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Preventivní dočasné pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití jedné šarže vakcíny INFANRIX HEXA po dobu dalšího vyšetřování na základě hlášení podezření na jeden závažný nežádoucí účinek <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-23-9-2014>.

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|---------------|----------------|------------------|-----------|-----------------|
| 25646 | Infanrix Hexa | Inj. plv. sus. | 10 × 0.5ml LA+ST | A21CC054A | 10/2015 |

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ**1. Sdělení dánské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limity specifikace v parametru velikost částic) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fucithalmic, 0.2 g, oční kapky, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly uvedeny na trh v ČR.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ibuprofen Sandoz, por. sus., 40mg/ml a 100 mg/5 ml, všechny šarže**. Léčivý přípravek Ibuprofen Sandoz, por. sus., 40mg/ml není v ČR registrován, léčivý přípravek Ibuprofen Sandoz, por. sus., 100 mg/5 ml je registrován, ale nemá hlášeny spotřeby. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybné složení Placebo tablet, možné alergické reakce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Yaz 0.02 mg/3 mg, por.tbl.flm., šarže WEK6R7 (3 × 28) a šarže WEK62J (1 × 28)**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován a obchodován. Předmětné šarže nebyly uvedeny na trh v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Meningitec, inj.sol., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita léčivých přípravků) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Ascorbic Acid, 50 ml, inj., šarže 05082014@7, Glutathione, 30 ml, inj., šarže 05122014@4, Magnesium Chloride, 50 ml, inj., šarže 030514Y a Tropi/Cyclo/Phenyl/Tobra/Flurb, 3 ml, oph., šarže 05202014@7**. Uvedené léčivé přípravky byly připraveny lékárnou, v ČR nejsou registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Heparin Sodium, 1 000 USP Heparin Units/500 ml (2 USP Heparin Units/ml), in 0.9% Sodium Chloride Injection, 500 ml, inj.sol., šarže 41-046-JT**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Lidocaine HCl Injection, USP, č.š. 31-427-DK**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení kanadské autority

- Z důvodu závady v jakosti (trhlina vaku vedoucí k vytékání roztoku do vnějšího obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **DOPamine HCL, sol., 250 ml, šarže P303172**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Acid Concentrate D12188M, sol., šarže W4A24D1, Acid Concentrate D12255, sol., šarže W4D17D1**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící štítky na lahvičkách) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Calcium-45 0.5-4.5, prášek, šarže W4A07S0**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ceftriaxone for Injection 10 g, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

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

| název přípravku | charakter přípravku | číslo šarže | vydávající autorita | poznámka |
|-------------------------------------------------|---------------------|-------------|------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Mabthera 500 mg, inf. cnc. sol. | padělek | H0656B03 | Paul-Ehrlich Institute | V ČR výskyt nezjištěn. Více informací zde |
| Avastin 25 mg/ml, inf. cnc. sol. 40 mg/16 ml | padělek | B7011B03 | Německo | V ČR výskyt nezjištěn. Více informací zde |

Rumunská regulační autorita dále informovala o stahování léčivých přípravků distribuovaných schválených rumunským distributorem, společností Chemomed Intertrading SRL. Více informací [zde](#).

Byla rovněž aktualizována informace na webu SÚKL týkající se krádeží léčivých přípravků v Itálii.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

| název přípravku | charakter přípravku | číslo šarže | vydávající autorita | poznámka |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|---------------------|-----------------------|
| DermaTend original, DermaTend Ultra | kosmetický přípravek s léčebným tvrzením na etiketě | všechny | FDA USA | v ČR výskyt nezjištěn |

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 2014
Obecně platné pokyny

| | Název | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|--------------|-----------------|----------|
| UST-5 | Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků | Ne | 9/2000 | 1. 10. 2000 | – | – |
| UST-11 verze 4 | Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku | Ne | * | 2. 4. 2013 | UST-11 verze 3 | – |
| UST-15 verze 3 | Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku | Ne | * | 2. 7. 2010 | UST-15 verze 2 | – |
| UST-16 verze 1 | Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy | Ne | 7/2007 | 1. 7. 2007 | UST-16 | – |
| UST-19 verze 3 | Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci | Ano | * | 3. 12. 2012 | UST-19 verze 2 | – |
| UST-20 | Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu | Ne | 7/2003 | 5. 6. 2003 | – | – |
| UST-21 verze 3 | Hlášení vybraných léčivých přípravků | Ne | * | 3. 1. 2014 | UST-21 verze 2 | – |
| UST-22 | Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk | Ne | 9/2003 | 1. 10. 2003 | – | UST-17 |
| UST-23 verze 2 | Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků | Ne | 8/2008 | 1. 8. 2008 | UST-23 verze 1 | – |
| UST-24 verze 4 | Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost | Ano | * | 1. 7. 2012 | UST 24 verze 3 | – |
| 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 14 | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony | Ano | * | 15. 10. 2013 | UST-29 verze 13 | – |
| UST-30 verze 4 | Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků | Ano | * | 1. 1. 2014 | UST-30 verze 3 | – |
| UST-31 verze 2 | Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR | Ne | * | 24. 7. 2013 | UST-31 verze 1 | – |
| UST-32 verze 2 | Hlášení a evidence EAN kódů | Ne | * | 17. 9. 2009 | UST-32 verze 1 | – |
| UST-33 | Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům | Ne | 4/2007 | 1. 4. 2007 | UST-13 | – |
| UST-34 verze 1 | Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu | Ne | * | 15. 3. 2014 | UST-34 | – |
| UST-35 verze 1 | Neintervenní poregistrační studie | Ano | 9/2008 | 1. 10. 2008 | UST-35 | – |

| | | | | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|------------|----------------|---|
| UST-36 verze 4 | 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 | Ano | * | 1. 7. 2012 | UST 36 verze 3 | – |
| UST-37 | Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie | Ne | * | 1. 9. 2013 | – | – |

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

| | Název | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|--------------|----------------|----------|
| REG-29 verze 2 | Názvy léčivých přípravků | Ano | * | 1. 9. 2010 | REG-29 verze 1 | – |
| REG-41 verze 1 | Klasifikace léčivých přípravků pro výdej | Ne | * | 10. 6. 2011 | REG-41 | – |
| REG-46 | Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci | Ano | 11/1999 | 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 3 | Žádost o převod registrace | Ano | * | 5. 8. 2013 | REG-69 verze 2 | – |
| REG-72 verze 2 | Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku | Ano | * | 2. 4. 2013 | REG-72 verze 1 | – |
| REG-75 verze 1 | Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva | Ne | 10/2008 | 21. 10. 2008 | REG-75 | – |
| 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 | Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury | Ano | 12/2008 | 10. 11. 2008 | REG-80 | – |
| REG-81 verze 1 | Registrace medicínálních plynů | Ne | * | 12. 2. 2009 | REG-81 | – |
| REG-83 | Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci | Ne | 8/2005 | 1. 9. 2005 | REG-49 | – |
| REG-84 verze 3 | Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy | Ano | * | 1. 7. 2014 | REG-84 verze 2 | – |
| REG-85 verze 1 | Přidělování DCP slotů | Ano | * | 5. 10. 2010 | REG-85 | – |
| REG-86 | Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku | Ne | * | 1. 11. 2011 | UST-28 verze 1 | – |
| REG-87 verze 1 | Žádost o povolení souběžného dovozu | Ano | * | 19. 3. 2014 | REG-87 | – |
| REG-88 | Žádost o změnu povolení souběžného dovozu | Ano | * | 1. 11. 2011 | – | – |

| | | | | | | |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|-------------|--------|---|
| REG-89 verze 1 | Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace | Ano | * | 20. 9. 2013 | REG-89 | – |
| REG-90 | Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku | Ano | * | 4. 8. 2013 | – | – |

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

| | Název | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|-------------|---------------|----------|
| PHV-3 verze 3 | Neintervennční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků | | * | 4. 2. 2014 | PHV-3 verze 2 | – |
| PHV-4 verze 2 | Elektronická hlášení nežádoucích účinků | Ne | * | 1. 7. 2013 | PHV-4 verze 1 | – |
| PHV-6 | Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR | Ne | * | 1. 7. 2013 | – | – |
| PHV-7 | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty | Ne | * | 25. 4. 2014 | – | – |
| 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 jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

| | Název | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|--------------|----------------|----------|
| KLH-8 | Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu | Ano | 5/1998 | 1. 6. 1998 | – | – |
| KLH-9 | Soubor informací pro zkoušejícího | Ano | 5/1998 | 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 | Ano | * | 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 1 | Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace | Ano | 11/2008 | 21. 10. 2008 | KLH-19 | – |
| KLH-20 verze 5 | Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení | Ano | * | 1. 1. 2013 | KLH-20 verze 4 | – |

| | | | | | | |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|------------|----------------|---|
| KLH-21 verze 5 | Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení | Ano | * | 1. 6. 2013 | KLH-21 verze 4 | – |
| SKP-1 | Vydávání certifikátů správné klinické praxe | Ne | * | 1. 7. 2009 | – | – |
| KLH-EK-01 | Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci | Ano | * | 1. 7. 2009 | – | – |

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

| | Název | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|--------------|----------------|----------|
| DIS-8 verze 5 | Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků | Ne | * | 22. 9. 2014 | DIS-8 verze 4 | – |
| DIS-10 verze 2 | Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU | Ano | * | 3. 2. 2014 | DIS-10 verze 1 | – |
| DIS-12 verze 2 | Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky | Ne | * | 25. 10. 2013 | DIS-12 verze 1 | – |
| DIS-13 verze 4 | Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků | Ano | * | 1. 1. 2011 | DIS-13 verze 3 | – |
| DIS-14 verze 1 | Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky | Ne | * | 19. 1. 2009 | DIS-14 | – |
| DIS-15 verze 3 | Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv | Ne | * | 6. 11. 2013 | DIS-15 verze 2 | – |
| VYR-10 verze 1 | Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů | Ne | 10/2008 | 1. 3. 2009 | VYR-10 | – |
| VYR-17 | Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci | Ano | 6/2001 | 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 3 | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě | Ne | * | 15. 1. 2013 | VYR-27 verze 2 | – |
| VYR-29 verze 2 | Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu | Ne | * | 22. 1. 2010 | VYR-29 verze 1 | – |
| VYR-30 verze 2 | Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků | Ne | * | 1. 1. 2010 | VYR-30 verze 1 | – |
| VYR-31 verze 1 | Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek | Ne | * | 6. 10. 2008 | VYR-31 | – |
| VYR-32 verze 4 | Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci | Ne | * | 16. 2. 2014 | VYR-32 verze 3 | – |

| | | | | | | |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------|-------------|--------|--------|
| VYR-33 | Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů | Ne | 1/2005 | 1. 1. 2005 | – | VYR-12 |
| VYR-34 | Procesy sterilizace teplem | Ne | 7/2005 | 1. 8. 2005 | VYR-12 | – |
| VYR-35 verze 1 | Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí | Ne | * | 1. 9. 2008 | VYR-35 | – |
| VYR-36 | Čisté prostory | Ne | 10/2008 | 1. 3. 2009 | – | – |
| VYR-39 verze 1 | Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka | Ne | * | 1. 6. 2010 | VYR-39 | – |
| VYR-40 | Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe | Ne | * | 26. 2. 2013 | – | – |
| VYR-41 | Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi | Ne | * | 2. 4. 2013 | – | – |

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

| | Název | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|-------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|-------|-------------|---------------|----------|
| SLP-5 verze 1 | Dokumenty správné laboratorní praxe OECD | Ne | * | 1. 5. 2010 | SLP-5 | – |
| SLP-6 verze 3 | Národní program monitorování shody se zásadami SLP | Ne | * | 5. 11. 2012 | SLP-6 verze 2 | – |
| SLP-7 | Žádost o vydání certifikátu SLP | Ne | * | 1. 6. 2010 | – | – |
| SLP-8 | Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP | Ne | * | 1. 6. 2010 | – | – |

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

| | Název | Vydán | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|----------------|----------|
| LEK-5 verze 4 | Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně | * | 10. 6. 2014 | LEK-5 verze 3 | – |
| LEK-9 verze 1 | Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních | 6/2008 | 1. 6. 2008 | LEK-9 | – |
| LEK-12 | Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách | 12/2008 | 5. 12. 2008 | – | – |
| LEK-13 verze 5 | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích | * | 3. 2. 2014 | LEK-13 verze 4 | – |
| LEK-14 verze 2 | Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů | * | 25. 3. 2013 | LEK-14 verze 1 | – |
| LEK-15 verze 1 | Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů | * | 15. 3. 2013 | LEK-15 | – |
| LEK-16 verze 1 | Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách | * | 2. 4. 2013 | LEK-16 | – |

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

| | Název | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|-------------|---------------|----------|
| ZP-19 verze 3 | Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče | Ne | * | 3. 2. 2014 | ZP-19 verze 2 | – |
| ZP-20 | Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice | Ano | 9/2004 | 1. 10. 2004 | PZT-15 | – |
| ZP-21 | Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče | Ano | 10/2004 | 1. 11. 2004 | PZT-16 | – |

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

| | Název | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|-------------|----------------|----------|
| 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 | * | 1. 8. 2013 | CAU-04 verze 3 | – |
| CAU-05 verze 3 | Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely | Ne | * | 1. 8. 2013 | CAU-05 verze 2 | – |
| CAU-06 verze 2 | Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely | Ne | * | 1. 8. 2013 | CAU-06 verze 1 | – |
| CAU-07 | Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže | Ne | * | 18. 3. 2014 | – | – |

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ZÁŘÍ 2014

| Alopatické přípravky | | Homeopatické přípravky | |
|---------------------------|-----|---------------------------|---|
| Počet oznámení (č.j.) | 310 | Počet oznámení (č.j.) | 0 |
| Počet použitých přípravků | 56 | Počet použitých přípravků | 0 |
| Počet pacientů | 776 | Počet pacientů | 0 |
| Počet indikací | 110 | Počet indikací | 0 |
| Počet pracovišť | 122 | Počet pracovišť | 0 |

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ZÁŘÍ 2014

| NÁZEV | SÍLA | LÉKOVÁ FORMA | VELIKOST BALENÍ | REGISTRAČNÍ ČÍSLO | DISTRIBUTOR | PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU | ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R) |
|--------------|--------|-----------------|--------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LEXAURIN 1,5 | 1,5 mg | Por tbl nob | 30 tablet | 70/010/84-A/C/ PI/002/14 | Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika | DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské nám. 109/3, 118 00 Praha 1, Česká republika | Název přípravku uvedený na blistru: SD: LEXAURIN REF: LEXAURIN 1,5 Druh obalu: SD: Al/ PVC blister, krabička REF: Al/ PVC fólie, krabička |
| LEXAURIN 3 | 3 mg | Por tbl nob | 30 tablet | 70/010/84-B/C/ PI/001/14 | Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika | DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské nám. 109/3, 118 00 Praha 1, Česká republika | Název přípravku uvedený na blistru: SD: LEXAURIN REF: LEXAURIN 3 Druh obalu: SD: Al/ PVC blister, krabička REF: Al/ PVC fólie, krabička |

| | | | | | | | |
|------------------|----------------------|----------------|----------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BONADEA | 2,0 mg/ 0,03 mg | Por tbl flm | 3 × 21 potahovaných tablet | 17/599/11-C/ PI/002/14 | Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika | Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika | Na blistru jsou uvedeny zkratky názvů dnů v týdnu v němčině. V krabičce je volně vložená etiketa s českými popisky dnů v týdnu a návodem jak etiketu přilepit. Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru) je uveden v PIL. |
| LINDYNETTE 20 | 0,075 mg/ 0,02 mg | Por tbl obd | 3 × 21 obalených tablet | 17/184/03-C/ PI/001/14 | Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika | Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor) Česká republika SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Slušovice) | Text na blistru je v anglickém a bulharském jazyce. Na blistru je nalepena etiketa s českým překladem textu. Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru) je uveden v PIL. |

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

| Označení normy | Název normy | Třídící znak |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Věstník ÚNMZ č. 9 (2014) | | |
| ČSN EN ISO 21536 Změna A1 | Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů | 85 2951 |
| ČSN EN ISO 595-2 Zrušena k 2014-10-01 | Injekční stříkačky ze skla nebo ze skla a kovu pro vícenásobné použití – Část 2: Konstrukce, funkční požadavky, zkoušení | 85 6102 |
| Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN | | |
| ČSN EN 14683 Platí od 2014-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 14683 vydaná 05/2006) | Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení | 85 5812 |
| ČSN EN 724 Zrušena k 2014-10-01 | Návod k používání EN 29001/EN 46001 a EN 29002/EN 46002 pro neaktivní zdravotnické přístroje | 85 5003 |

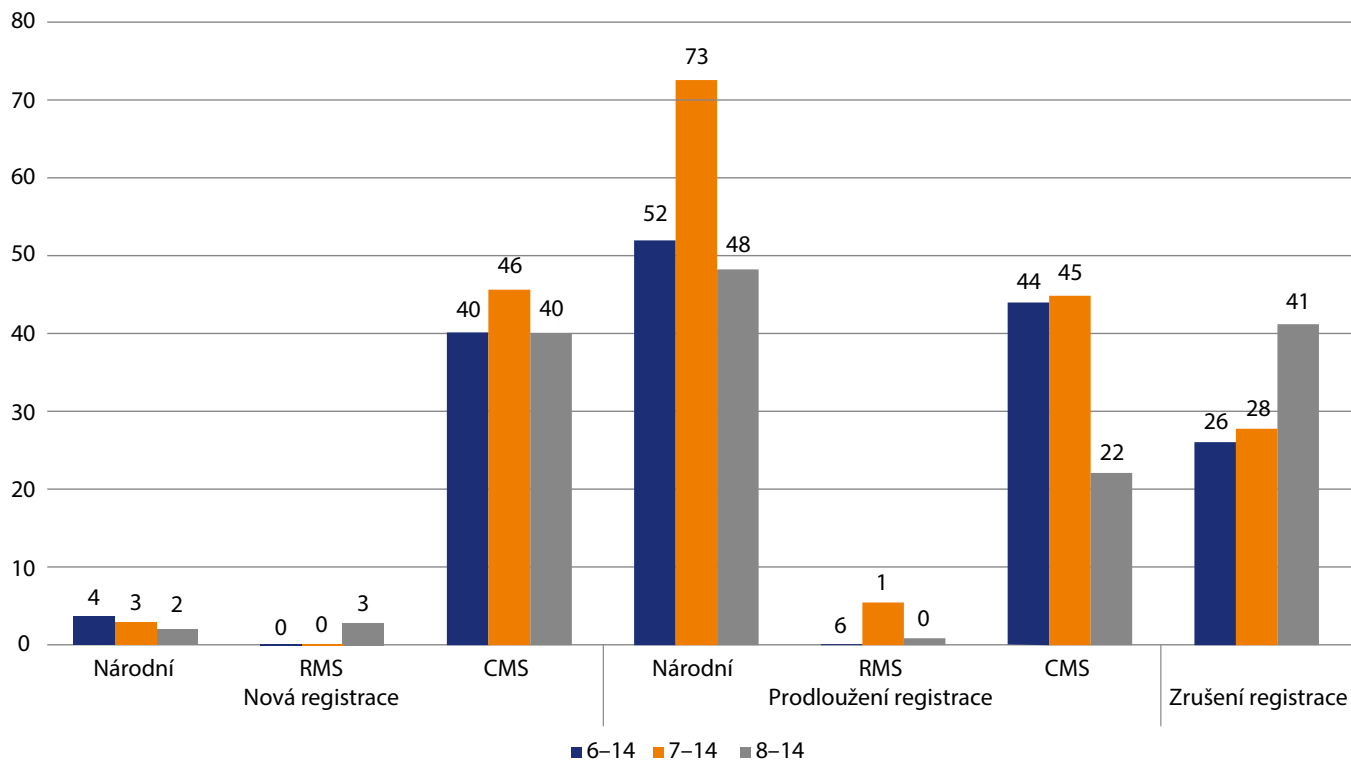
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V rámci 112. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 22.–25. září 2014 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

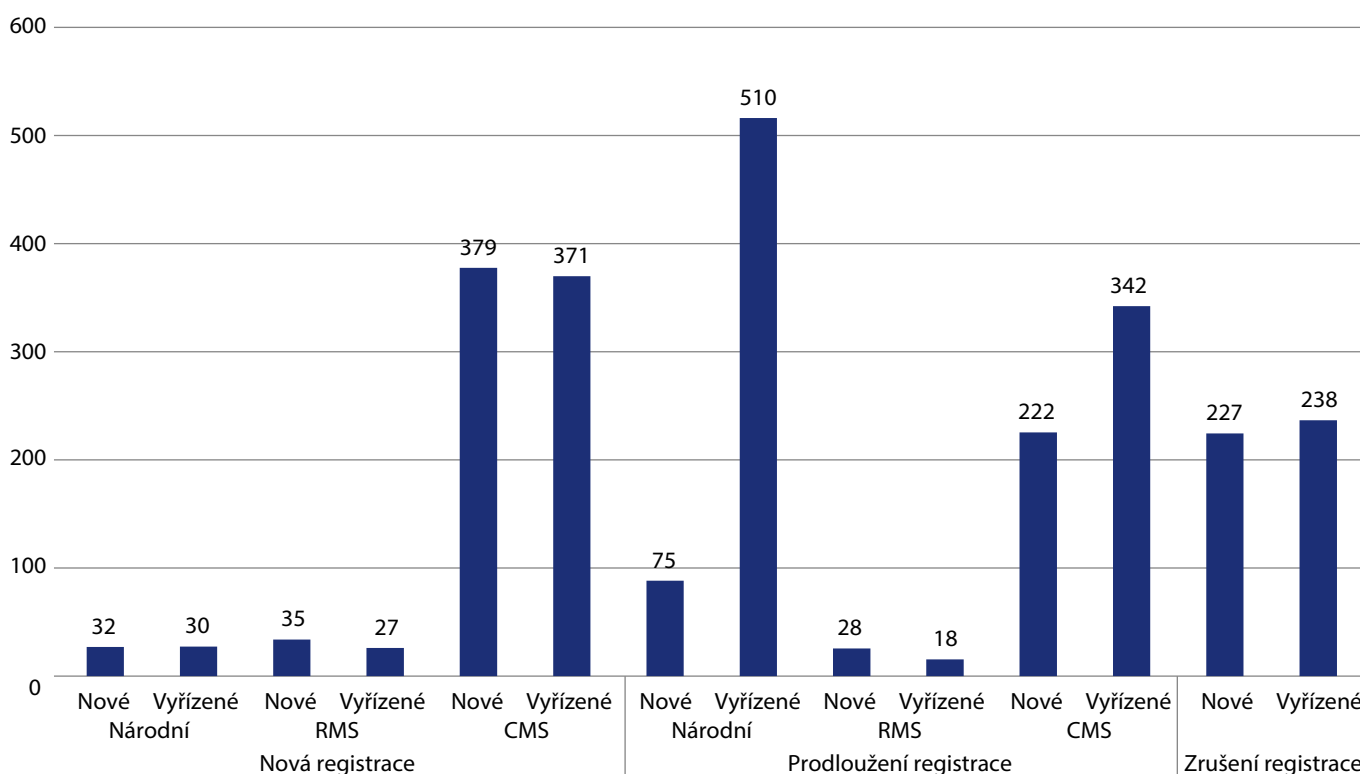
| Identifik. číslo | Označení | Datum vydání | Název | Připomínky do | Schváleno/ Přijato | Datum vstupu pokynů v platnost |
|------------------|-------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------------------|
| 13-428693 | EMA/CHMP/ QWP/428693/2013 | 21. 07. 14 | Guideline on quality of oral modified release products | – | březen 2014 | 21. 01. 15 |
| 14-448443 | EMA/448443/2014 | 10. 10. 14 | Reflection paper on the requirements for selection and justification of starting materials for the manufacture of chemical active substances | – | září 2014 | – |
| 12-450091 | EMA/CHMP/CVMP/ JEG-3Rs/450091/2012/ DRAFT | 03. 10. 14 | Guideline on regulatory acceptance of 3R (replacement, reduction, refinement) testing approaches | 31. 12. 14 | – | – |
| 97-785 | CPMP/EWP/785/97 Rev. 1 | 25. 09. 14 | Guideline on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome | – | 25. 09. 14 | 01. 04. 15 |
| 14-328077 | EMA/CHMP/328077/2014 | 01. 10. 14 | Concept paper on the revision of the guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Crohn's disease | 31. 12. 14 | – | – |
| 14-327812 | EMA/CHMP/327812/2014 | 01. 10. 14 | Concept paper on the revision of the guideline on the development of new medicinal products for the treatment of ulcerative colitis | 31. 12. 14 | – | – |
| 99-1625 | EMA/CHMP/ BPWP/1625/1999 rev. 2/ DRAFT | 01. 10. 14 | Guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products | 31. 10. 14 | – | – |

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

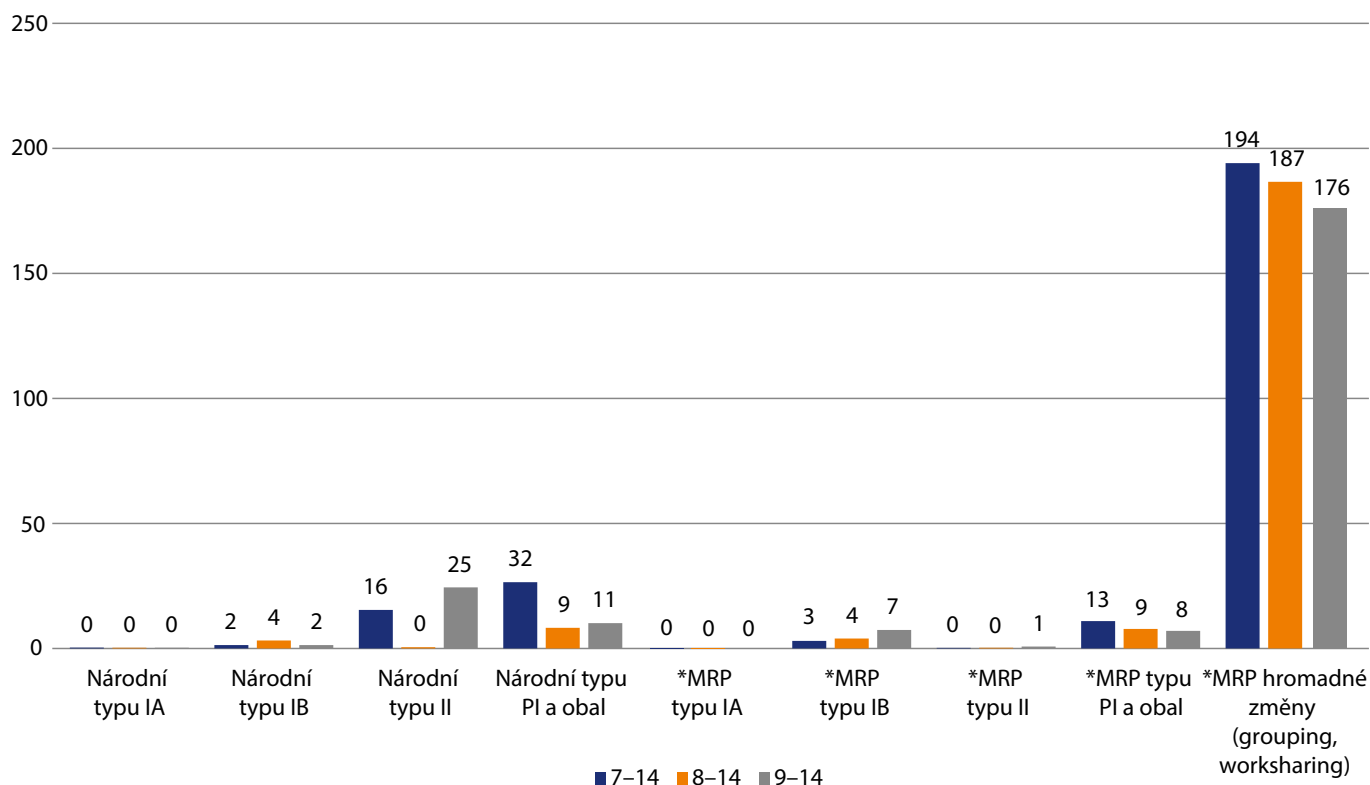
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014

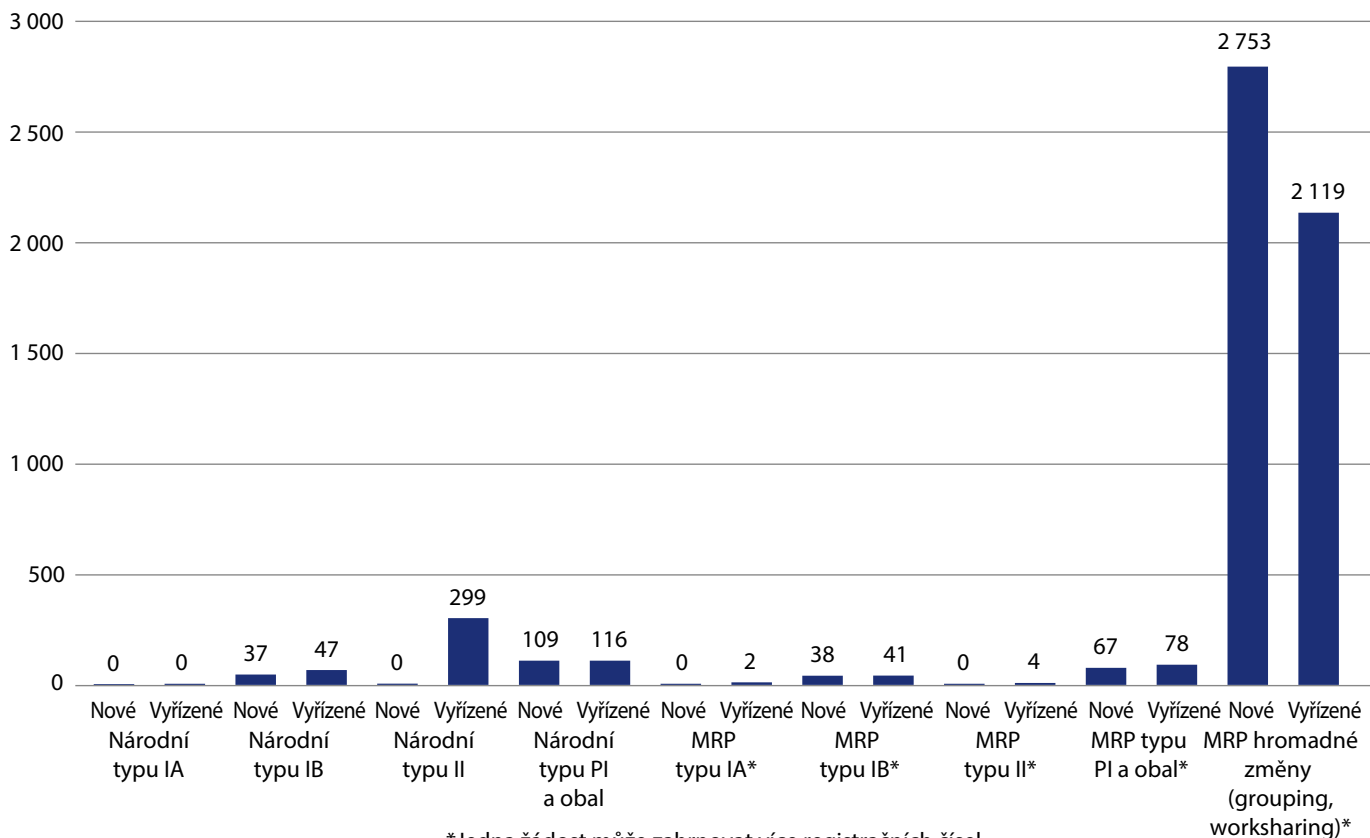


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2014



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ZÁŘÍ 2014

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 9. 2014 do 30. 9. 2014.

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).
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, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 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 meziproductů 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, Fax: 272 185 828, 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.+ fax: 272 185 417, e-mail: vratislav.krupka@sukl.cz.

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

| Název | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|--------------------------|---------|--------------------|-------------|-----|------------------------------------------------------------|-----|
| BM Pharmacy group s.r.o. | Praha 5 | Ostrovského 411/24 | 608 608 569 | – | Morid85@gmail.com | LP |
| MEDIC AREA s.r.o. | Ostrava | Stodolní 835/17 | 608 728 837 | – | area.dis@seznam.cz | LP |
| Th-cann, s.r.o. | Turnov | Diamantová 1907 | 773 504 045 | – | info@th-cann.cz | LP |

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

| Název | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|-------------------------|---------|------------------|-------------|-------------|------------------------------------------------------------|-----|
| SOMA PRAHA spol. s.r.o. | Praha 3 | Husitská 1253/30 | 222 721 528 | 222 721 528 | somapraha@volny.cz | LP |

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

Voxel Spolka Akcyjna.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Stav k 30. 9. 2014

| Kód SÚKL | Název přípravku | Spisová značka | MC v Kč |
|----------|---------------------------------------------|------------------|------------|
| 0194643 | ABILIFY MAINTENA 400 MG | SUKLS56042/2014 | 8 513,71 |
| 0194319 | AUBAGIO | SUKLS2459/2014 | 31 257,13 |
| 0199243 | BERINERT | SUKLS10110/2014 | 12 632,41 |
| 0195668 | ELERNAP 20 MG/10 MG | SUKLS47786/2014 | 400,00 |
| 0195675 | ELERNAP 20 MG/10 MG | SUKLS47786/2014 | 1 400,00 |
| 0194286 | ERIVEDGE 150MG | SUKLS730532/2014 | 174 000,00 |
| 0033806 | FRESUBIN RENAL VANILKA | SUKLS78053/2013 | 312,80 |
| 0194352 | CHOLIB 145MG/20MG | SUKLS216183/2013 | 205,00 |
| 0194354 | CHOLIB 145MG/40MG | SUKLS216183/2013 | 250,00 |
| 0189423 | INFALIN DUO 3 MG/ML + 0,25 MG/ML | SUKLS112300/2013 | 300,00 |
| 0194605 | INVOKANA 100 MG | SUKLS49722/2014 | 1 105,23 |
| 0194607 | INVOKANA 100 MG | SUKLS49722/2014 | 3 684,10 |
| 0193946 | JETREA 0,5 MG/0,2 ML | SUKLS143051/2013 | 82 000,00 |
| 0185303 | KALYDECO 150 MG | SUKLS109148/2013 | 450 000,00 |
| 0185304 | KALYDECO 150 MG | SUKLS109148/2013 | 450 000,00 |
| 0194394 | LEMTRADA 12 MG | SUKLS20949/2014 | 199 325,28 |
| 0191662 | NAXYL 10 MG VAGINÁLNÍ TABLETY | SUKLS20147/2014 | 170,00 |
| 0500304 | NEUPRO 1 MG/24 H | SUKLS64981/2014 | 630,37 |
| 0500306 | NEUPRO 1 MG/24 H | SUKLS64981/2014 | 2 521,49 |
| 0026077 | NEUPRO 2 MG/24 H | SUKLS64981/2014 | 1 067,61 |
| 0500313 | NEUPRO 3 MG/24 H | SUKLS64981/2014 | 821,00 |
| 0500315 | NEUPRO 3 MG/24 H | SUKLS64981/2014 | 3 283,99 |
| 0194567 | RELVAR ELLIPTA 184 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ | SUKLS56175/2014 | 1 189,04 |
| 0194564 | RELVAR ELLIPTA 92 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ | SUKLS56175/2014 | 896,71 |
| 0194768 | TECFIDERA 120MG | SUKLS56171/2014 | 10 319,62 |
| 0194769 | TECFIDERA 240 MG | SUKLS56171/2014 | 41 286,62 |
| 0193822 | TRESIBA 100 JEDNOTEK/ML | SUKLS61342/2014 | 2 339,65 |
| 0193826 | TRESIBA 200 JEDNOTEK/ML | SUKLS61342/2014 | 2 813,07 |
| 0194229 | XARELTO 2,5 MG | SUKLS222900/2013 | 2 172,00 |
| 0194232 | XARELTO 2,5 MG | SUKLS222900/2013 | 6 516,00 |

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2014

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-6>
<http://www.sukl.cz/zmeny-v-registracich-3>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2014

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-3>

ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2014

Přehled zrušených a neprodloužených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-5>
<http://www.sukl.cz/pripravky-kterym-skoncila-platnost-rozhodnuti-o-registraci>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of September 2014 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of October 1, 2014 5

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of September 2014 11

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of September 2014 11

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 12

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 13

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 14

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 September 2014 16

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, 13 for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of September 30, 2014 18

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2014 19

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2014 19

Revocations of marketing authorisations in the year 2014 19