

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 2014 5

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2014 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2014 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopadu 2014 17

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 19

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2014 21

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2014 21

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2014 21

## 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 PŘÍPRAVKŮCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – LISTOPAD 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
85483	ADVANTAM MLÉKO,DRM EML 1 × 20 G/20 MG	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	Y0008V	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Stabilitní studie prokázaly výsledky mimo limit specifikace (velmi mírné zvýšení obsahu degradačních produktů).	III.
23699	ANTISTAX 360 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 60 × 360 MG	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo	418012 319690 318189 318184 219976	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Narušení integrity potahu tablety.	III.

**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**

Uvolnění šarže A21CC054A vakcíny INFANRIX HEXA k distribuci, výdeji a léčebnému použití. Distribuce, výdej a léčebné použití uvedené šarže byly v září 2014 pozastaveny preventivně na základě hlášení podezření na jeden závažný nežádoucí účinek. Vyšetřování neprokázalo příčinnou souvislost hlášeného nežádoucího účinku s očkováním. Uvedená šarže se proto uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití <http://www.sukl.cz/sukl/27-11-2014-infanrix-hexa-uvolneni-sarze-k-distribuci-vydeji>.

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

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila přehodnocení přínosů a rizik ivabradinu (léčivý přípravek Procoralan) a vydala nová doporučení ke snížení kardiovaskulárního rizika, včetně infarktu myokardu, bradykardie a fibrilace síní. Počáteční dávka ivabradinu nesmí překročit 5 mg 2× denně a udržovací dávka nesmí překročit 7,5 mg 2× denně. Podávání ivabradinu současně s blokátory kalciového kanálu verapamilem a diltiazemem je kontraindikováno. Je důležité, aby pacienti vyhledali lékaře, pokud se u nich objeví příznaky fibrilace síní nebo bradykardie. Více na <http://www.sukl.cz/ivabradin-procoralan-nova-opatreni-ke-snizeni-rizika>.

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

- Z důvodu závady v jakosti (není zajištěna sterilita přípravku) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Nitroglycerin PHT, inf.cnc.sol., šarže 3233**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (není zajištěna sterilita přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fenistil, inj.sol., šarže 11027154 a 11045012**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Sdělení britské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (během stabilitního testování zjištěny hodnoty mimo limit specifikace) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mitoxantrone 2mg/ml, inf.cnc.sol., šarže Z054636AB, A014636AB a A024636AD**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**4. Sdělení kanadské autority**

- Z důvodu závady v jakosti (trhliny v kapslích) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tikosyn, cps., šarže H79633**. 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****1. Sdělení německého inspektorátu**

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek colistin sulfate a tylosin tartrate společnosti **Zhejiang Apelo Kangyu Bio-Pharmaceutical Co. Ltd., Geshan Industrial Zone, Dongyang, 322109, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

**2. Sdělení španělského inspektorátu**

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Manuel Riesgo S.A., Avda. Real de Pinto 142, Madrid, 28021, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

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

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Symbicort Turbohaler 320/9, INH PLV	padělek	PBSM	Defective Medicines Report Centre / Unlicensed Imports, Londýn	V ČR výskyt nezjištěn. Více informací <a href="#">zde</a>

Španělská regulační autorita (AEMPS) informovala o nelegální distribuci léčivých přípravků ve Španělsku. Distributoři nakoupili humánní léčivé přípravky od lékáren a následně je exportovali do 3. zemí nebo distribuovali do členských zemí EU. **SÚKL nemá v tuto chvíli informace o dopadu těchto zjištění na českého pacienta.** Více informací [zde](#).

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Sliming Diet	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Slim Express	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Magrim Power	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Liquid Cia	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	TA4151401	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Leisure 18 Slimming Chocolate Drinks	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	131219	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Largent	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
King	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
CoB9 Dietary Supplement	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	130214	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 12. 2014**
**Obecně platné pokyny**

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	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	–	–
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 3</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
<a href="#">UST-19 verze 3</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	–
<a href="#">UST-21 verze 3</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
<a href="#">UST-24 verze 4</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 14</a>	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	–
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
<a href="#">UST-31 verze 2</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
<a href="#">UST-34 verze 1</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	*	15. 3. 2014	UST-34	–
<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenní poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	–

<a href="#">UST-36 verze 4</a>	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	–
<a href="#">UST-37</a>	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
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
<a href="#">REG-41 verze 1</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-69 verze 3</a>	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
<a href="#">REG-72 verze 2</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
<a href="#">REG-78 verze 5</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 3</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 7. 2014	REG-84 verze 2	–
<a href="#">REG-85 verze 2</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
<a href="#">REG-86</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–
<a href="#">REG-87 verze 2</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–

<a href="#">REG-88</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–
<a href="#">REG-89 verze 1</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	20. 9. 2013	REG-89	–
<a href="#">REG-90</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	*	4. 8. 2013	–	–
<a href="#">REG-91</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	*	22. 10. 2014	–	–
<a href="#">REG-95</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	*	4. 11. 2014	–	–

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 3</a>	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
<a href="#">PHV-4 verze 2</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
<a href="#">PHV-6</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
<a href="#">PHV-7</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ne	*	25. 4. 2014	–	–
<a href="#">PHV-8</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	*	4. 7. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a>	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
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	–
<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
<a href="#">KLH-21 verze 5</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–
<a href="#">KLH-EK-01</a>	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
<a href="#">DIS-8 verze 5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
<a href="#">DIS-10 verze 2</a>	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	–
<a href="#">DIS-12 verze 2</a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
<a href="#">DIS-13 verze 4</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–



<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 3</a>	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	–
<a href="#">VYR-29 verze 2</a>	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	–
<a href="#">VYR-30 verze 2</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
<a href="#">VYR-31 verze 1</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	*	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-35 verze 1</a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	–	–
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	*	6. 10. 2014	VYR-41	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 3</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	–
<a href="#">SLP-7</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–
<a href="#">SLP-8</a>	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
<a href="#">LEK-5 verze 5</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	7. 11. 2014	LEK-5 verze 4	–
<a href="#">LEK-9 verze 2</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
<a href="#">LEK-13 verze 5</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
<a href="#">LEK-14 verze 2</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
<a href="#">LEK-15 verze 1</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
<a href="#">LEK-16 verze 1</a>	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
<a href="#">ZP-19 verze 3</a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
<a href="#">ZP-20</a>	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	–
<a href="#">ZP-21</a>	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
<a href="#">CAU-04 verze 4</a>	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	–

<a href="#">CAU-05 verze 3</a>	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	–
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	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	–
<a href="#">CAU-07</a>	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 LISTOPADU 2014

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	326	Počet oznámení (č.j.)	11
Počet použitých přípravků	75	Počet použitých přípravků	8
Počet pacientů	1 535	Počet pacientů	11
Počet indikací	123	Počet indikací	5
Počet pracovišť	112	Počet pracovišť	1

## SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2014

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
MIRENA	52 mg (20 µg/24 h)	IUT. INS.	1 intrauterinní inzert	17/372/97-C/ PI/002/14	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava (místo výroby: Pharmos a.s., Pchery – Theodor), Česká republika	<b>Druh obalu:</b> <b>SD:</b> Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním tepelně tvarovaném blistru, který je uložen v krabičce. <b>REF:</b> Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním blistru PE/APET nebo PE/PETG, který je uložen v krabičce. <b>Pomocné látky:</b> <b>SD:</b> Koloidní bezvodý oxid křemičitý <b>REF:</b> ve složení není uveden
MIRENA	52 mg (20 µg/24 h)	IUT. INS.	1 intrauterinní inzert	17/372/97-C/ PI/003/14	Empower Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10 – Malešice, Česká republika	<b>Druh obalu:</b> <b>SD:</b> Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním tepelně tvarovaném blistru, který je uložen v krabičce. <b>REF:</b> Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním blistru PE/APET nebo PE/PETG, který je uložen v krabičce. <b>Pomocné látky:</b> <b>SD:</b> Koloidní bezvodý oxid křemičitý <b>REF:</b> ve složení není uveden
ARTIZIA 0,075 mg/ 0,020 mg obalené tablety	0,075 mg/ 0,020 mg	por.tbl.obd.	3 × 21 obalených tablet	17/851/09-C/ PI/003/14	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Slušovice)	<b>Zkratky názvů dnů v týdnu uvedené na blistru:</b> <b>SD:</b> zkratky názvů dnů v týdnu na blistru jsou v rumunštině, jejich překlad je v PIL. Na blistru je nalepená etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu. <b>REF:</b> zkratky názvů dnů v týdnu na blistru jsou v češtině

TRI-REGOL	por.tbl.obd.	3 × 21 obalených tablet	17/613/00-C/ PI/002/14	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Slušovice)	<b>Zkratky názvů dnů v týdnu uvedené na blistru:</b> <b>SD:</b> zkratky názvů dnů v týdnu na blistru jsou v rumunštině, jejich překlad je v PIL. Na blistru je nalepená etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu. <b>REF:</b> zkratky názvů dnů v týdnu na blistru jsou v češtině
XALACOM	oph.gtt.sol.	3 × 2,5 ml	64/403/01-C/ PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 11 (2014)</b>		
ČSN EN 61675-1 ed.2 (S účinností od 2016-10-30 ruší ČSN EN 61675-1 vydanou 02/1999)	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 1: Pozitronové emisní tomografy	36 4767
ČSN EN 60601-2-34 ed.3 (S účinností od 2017-06-27 ruší ČSN EN 60601-2-34 ed.2 vydanou 10/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-34: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro invazivní monitorování krevního tlaku	36 4801
ČSN EN ISO 81060-2 (S účinností od 2017-04-30 ruší ČSN EN 1060-4 vydanou 02/2005)	Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením	85 2701
ČSN EN 61675-1 Změna Z1	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 1: Pozitronové emisní tomografy	36 4767
ČSN EN 60601-2-34 ed.2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku	36 4800
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11499 Platí od 2014-12-01	Stomatologie – Náplně pro lokální anestezii pro jedno použití	85 6179

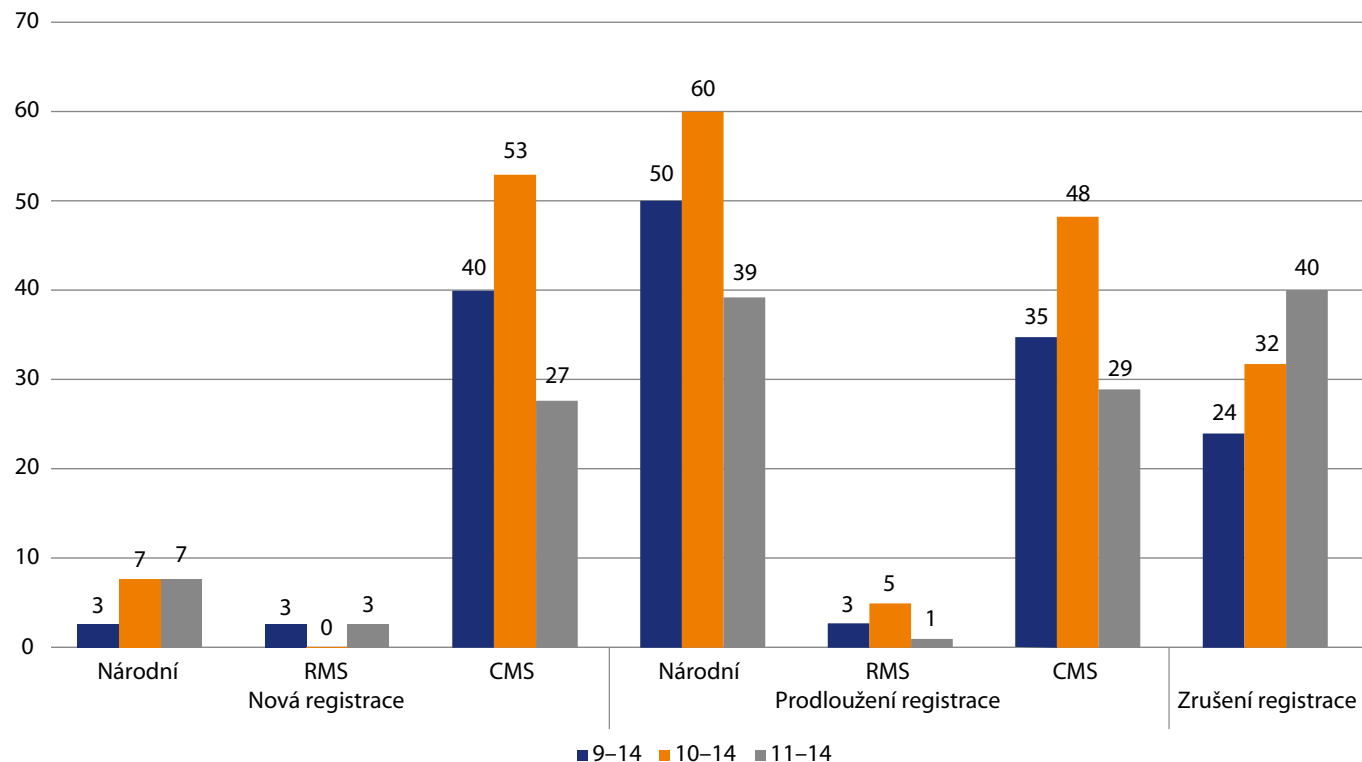
**INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

V rámci 114. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 17.–20. listopadu 2014 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

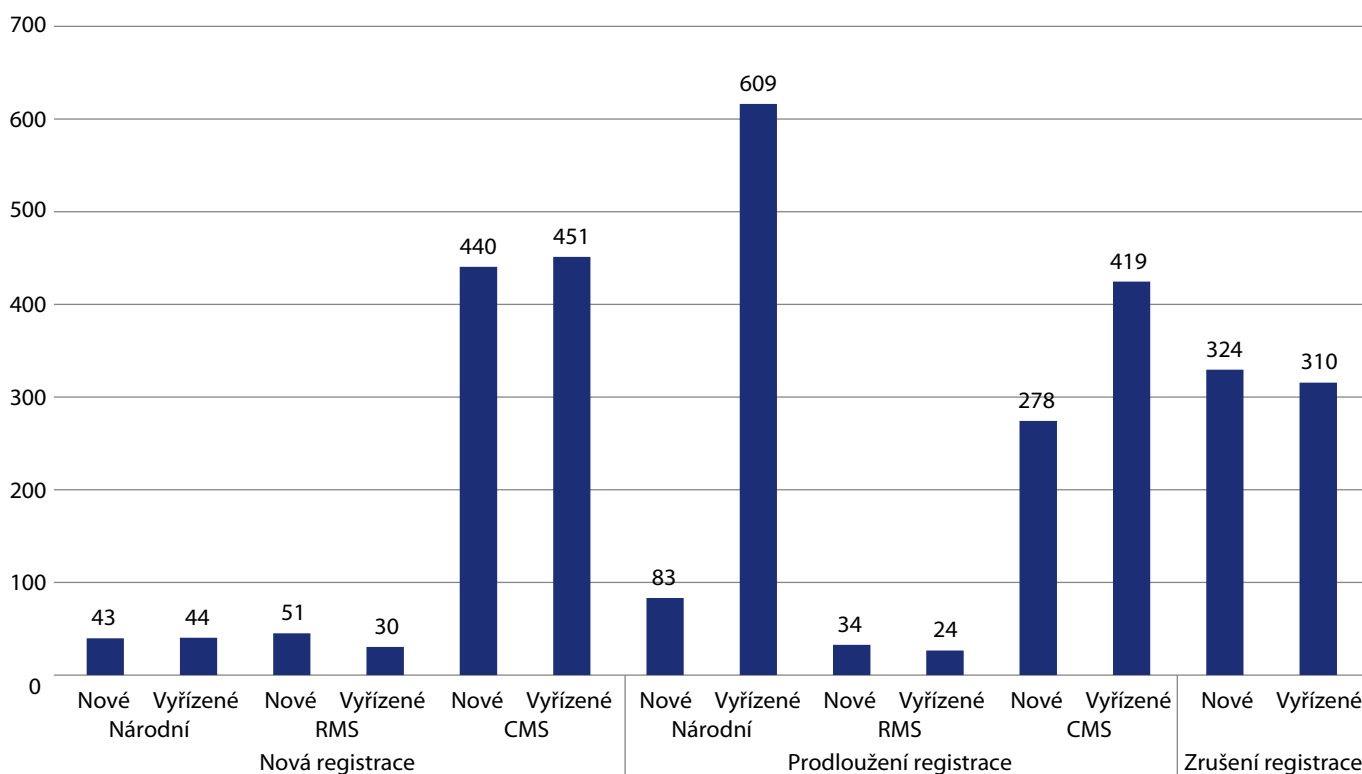
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
12-169430	EMA/CHMP/ CVMP/ SWP/169430/2012	24. 11. 14	Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities	–	20. 11. 14	01. 06. 15
12-362974	EMA/CHMP/ SWP/362974/2012	24. 11. 14	Guideline on the use of phthalates as excipients in human medicinal products	–	20. 11. 14	01. 06. 15
14-644851	EMA/ CHMP/644851/2014	28. 11. 14	Concept Paper on revision of the Addendum to the note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections to specifically address the clinical development of new agents to treat disease due to mycobacterium tuberculosis	28. 02. 15	–	–
13-704195	EMA/ CHMP/704195/2013/ DRAFT	01. 12. 14	Questions & answers on propylene glycol and esters in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00 Rev.1)	28. 02. 15	–	–
13-333892	EMA/ CHMP/333892/2013	01. 12. 14	Background review for cyclodextrins used as excipients	–	–	–
13-495747	EMA/ CHMP/495747/2013	01. 12. 14	Questions and answers on cyclodextrins in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00 Rev. 1)	28. 02. 15	–	–
96-280	EMA/CHMP/ EWP/280/96	27. 11. 14	Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms (EMA/ CPMP/EWP/280/96 Corr1)	–	20. 11. 14	01. 06. 15

**ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA**

**Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících**

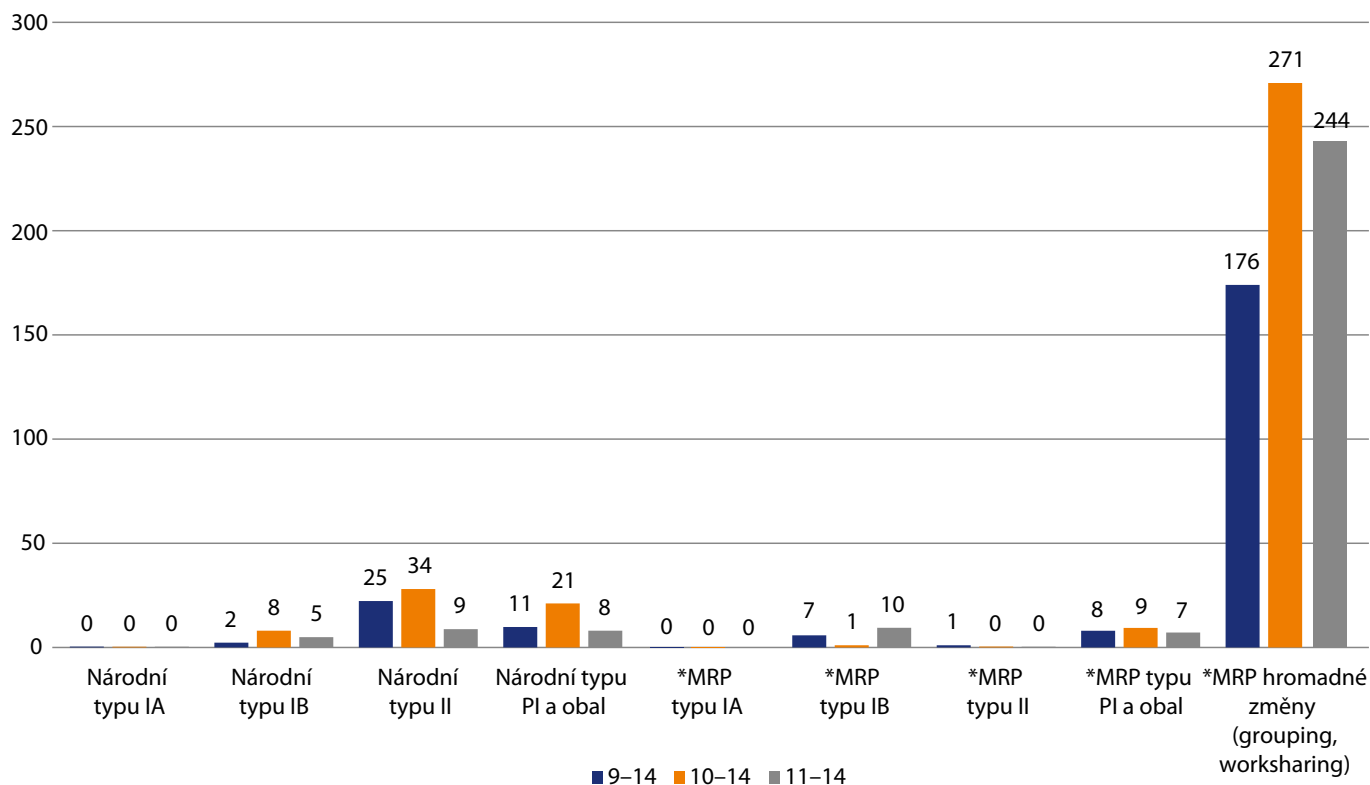


**Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014**



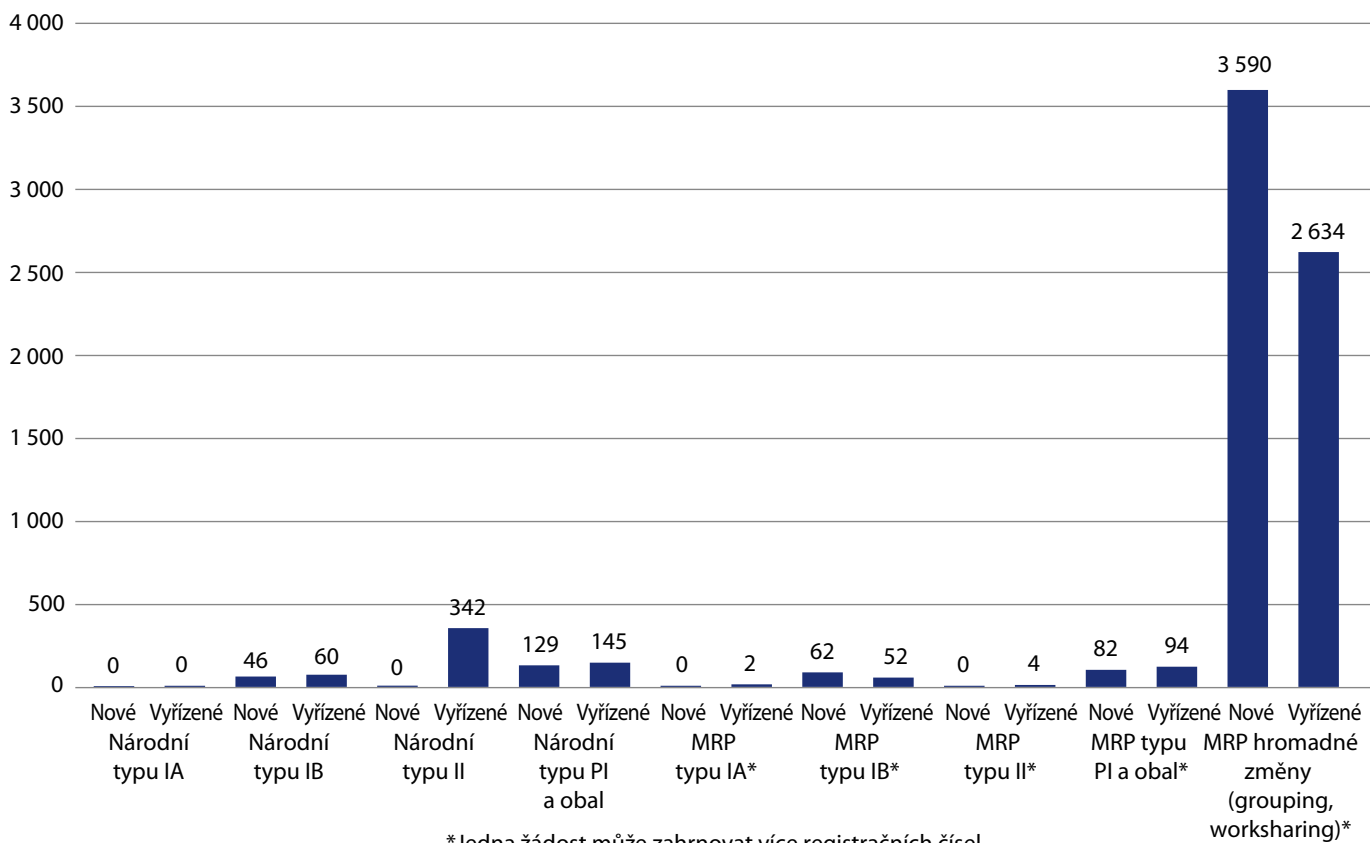
**Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících**

### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2014



\*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

### PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 3. ČTVRTLETÍ 2014 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ



\*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.



**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LISTOPADU 2014**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 11. 2014 do 30. 11. 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](mailto: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](mailto: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
ViaPrevent s.r.o.	Hostivice	Olivová 1811	777 690 903	–	<a href="mailto:tomas@viaprevent.cz">tomas@viaprevent.cz</a>	LP
K.E.I.pharma, s.r.o.	Brno	Koliště 47	545 424 850	545 484 866	<a href="mailto:pharma@kei.cz">pharma@kei.cz</a>	LP
ECOPHARM supply s.r.o.	Brno	Olomoucká 1190/77	731 272 655	–	<a href="mailto:distribuce@ecopharm.eu">distribuce@ecopharm.eu</a>	LP

**5. Zrušení povolení výroby**

Nenastalo.

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Valdemar Grešík Natura s.r.o.	Děčín	Saská 134/60	412 528 763 731 066 633	412 529 046	<a href="mailto:laborator@gresik.cz">laborator@gresik.cz</a>	LP, LL

**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, 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. 11. 2014

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194643	ABILIFY MAINTENA 400 MG	SUKLS56042/2014	8 513,71
0194867	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194870	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194871	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194873	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194874	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194876	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,88
0194877	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0194879	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	46 100,98
0194880	ADEMPAS	SUKLS97208/2014	92 201,76
0199243	BERINERT	SUKLS10110/2014	12 632,41
0183553	DYMISTIN 137 MIKROGRAMŮ/50 MIKROGRAMŮ	SUKLS69910/2014	450,00
0194286	ERIVEDGE 150MG	SUKLS730532/2014	174 000,00
0033806	FRESUBIN RENAL VANILKA	SUKLS78053/2013	312,80
0194520	GIOTRIF 20 MG	SUKLS15430/2014	52 920,00
0194523	GIOTRIF 30 MG	SUKLS15430/2014	52 920,00
0194526	GIOTRIF 40 MG	SUKLS15430/2014	52 920,00
0194290	IMNOVID 1 MG	SUKLS58379/2014	254 875,10
0194291	IMNOVID 2 MG	SUKLS58379/2014	258 875,21
0194292	IMNOVID 3 MG	SUKLS58379/2014	262 874,10
0194293	IMNOVID 4 MG	SUKLS58379/2014	266 872,90
0194462	INCRESYNC 12,5 MG/30 MG	SUKLS91249/2014	1 053,64
0194471	INCRESYNC 12,5 MG/45 MG	SUKLS91249/2014	1 053,64
0194480	INCRESYNC 25 MG/30 MG	SUKLS91249/2014	1 053,46
0194489	INCRESYNC 25 MG/45 MG	SUKLS91249/2014	1 053,46
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
0194633	KADCYLA 100 MG	SUKLS 57063/2014	50 550,00
0194634	KADCYLA 160 MG	SUKLS 57063/2014	80 880,00
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
0194866	MABTHERA 1400 MG	SUKLS79443/2014	55 000,00
0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1 500,00
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6 850,00
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
0029966	NEVANAC 1 MG/ML	SUKLS92399/2014	397,00
0194567	RELVAR ELLIPTA 184 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ	SUKLS56175/2014	1 189,04
0194564	RELVAR ELLIPTA 92 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ	SUKLS56175/2014	896,71
0194184	STRIBILD	SUKLS77679/2014	24 631,00
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
0168332	YELLOX 0,9 MG/ML	SUKLS77308/2014	168,21

**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 November 2014 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of December 1, 2014 5

### 3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of November 2014 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of November 2014 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 13

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

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 15

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 2014 17

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, 2014 19

### 5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2014 21

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2014 21

Revocations of marketing authorisations in the year 2014 21