

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červen 2015 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2015 5

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2015 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2015 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 13

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červnu 2015 18

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 20

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2015 22

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2015 22

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2015 22

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 LÉCIVECH, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH VÝZNAMNÉ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVEN 2015
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	č. certifikátu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0000527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTICA, INJ SOL 10%, 10x 10 ML	BB Pharma a.s., Praha	05060713A 07051013A 07371013A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzou byl prokázán výsledek mimo limit specifikace ve zkoušce na vzhled (nevyhovující zbarvení roztoku)	II.
0013203	ACC SIRUP, POR PLV SIR, 75ML/1,5GM	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	CN5706 CP6526 CT1969 CT1970 CT1971 DJ9887 DL1405 DG1017 DN4467 DN4468 DR0780 DR0781	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace pro parametry: obsah léčivé látky, obsah methyl-4-hydroxybenzoátu a obsah nečistoty	II.
132818	ARTIZIA 0,075MG/0,020 MG OBALENÉ TABLETY, POR TBL OBD, 3x 21	Kabu Pharma s.r.o., Praha	A0648/KB	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Na vnějším obalu chybí úplné údaje o době použitelnosti a číslu šarže	III.
16444	TEGRETOL CR 200, POR TBL PRO, 50x 200 MG	Novartis s.r.o., Praha	T1613 T1697 T1724	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	III.
16445	TEGRETOL CR 400, POR TBL PRO, 50x400MG	Novartis s.r.o., Praha	T2476 T2605 T2648	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce	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

Kodein – omezení používání pro léčbu kašle a nachlazení u dětí

Z důvodu rizika závažných nežádoucích účinků je kodein nyní kontraindikován u dětí do 12 let věku. Více na <http://www.sukl.cz/kodein-omezeni-pouzivani-pro-lecbu-kašle-a-nachlazení-u-deti>.

Glifloziny (inhibitory SGLT2) – riziko diabetické ketoacidózy Bylo zahájeno celoevropské přehodnocení gliflozinů kvůli riziku diabetické ketoacidózy. Více na <http://www.sukl.cz/glifloziny-inhibitory-sgl2-a-riziko-diabeticke-ketoacidozy>.

Bioparox – změny používání

Bioparox je nově kontraindikován pro používání u dětí do 12 let a u pacientů, kteří mají v anamnéze jakékoli alergické potíže nebo bronchospasmus. Více na <http://www.sukl.cz/bioparox-zmeny-pouzivani>.

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

▪ Z důvodu závady v jakosti (potenciální kontaminace přípravku z důvodu krystalizace léčivé látky v době použitelnosti) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Carbomedac 10 mg/ml infuzní koncentrát, inf. cnc., šarže F140265C**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Do ČR bylo dovezeno 1 balení předmětné šarže, které bylo staženo.

2. Sdělení španělské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (chybějící zátka) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Gemcitabine Hospira 38 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, inf. cnc. sol., 1x 52,6 ml/2g, šarže B128941AAX a B128941AAZ**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale uvedené šarže nebyly dovezeny.

3. Sdělení tchajwanské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (potenciální mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení tchajwanské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride Injection, 0,9%, inj. sol., 50x 20ml, šarže 273A79D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení portugalské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (v rámci stabilitních studií výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce na obsah účinné látky v 9. měsíci) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pravastatina Actavis 10 mg tablety, tbl., šarže 888218A, 888218B, 888218C, 888218D**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

▪ Z důvodu závady v jakosti (prezence viditelných částic v retenčních vzorcích) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Gemcitabine injection, USP 200 mg, 2 g a 1 g, šarže 7801396, 7801401, 7801089, 7801222, 7801273, Carboplatin Injection 10 mg/ml, šarže 7801312, Methotrexate Injection, USP 25 mg/ml, šarže 7801082, Cytarabine Injection 20 mg/ml, šarže 7801050**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

▪ Z důvodu závady v jakosti (bakteriální kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují všechny individuálně připravované léčivé přípravky **Total Parenteral Nutrition (TPN) Infusion** připravené v období od 14.5.2015 do 27.5.2015 společností United Medical (Lincare Inc.). Léčivé přípravky nebyly dovezeny v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

6. Sdělení kanadské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace pro neznámou nečistotu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Apo-Risperidone, tbl., 4 mg, šarže KM3974**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální závada autoinjektoru, která může ovlivnit dávkování léčiva) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Allerject, sol., 0,15 mg/0,15ml, šarže 2857505 a 2857508**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen 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 **Clinimix, 1000 ml – 500 ml, šarže W4J03C2, W4J14C1, W4J14C1S**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen 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 stahují léčivé přípravky **Piperacilin and Tazobactam for injection, inj. plv. sol., šarže 7103985 a AJ-PIP/TAZ (Piperacilin/Tazobactam for injection), inj.plv.sol., 7103921**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení slovinského inspektorátu

- Slovinská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Polydrug Laboratories Pvt. Ltd., Plot No. 37, Anand Nagar, M.I.D.C., Ambernath (East), Maharashtra, IN – 421 506, Indie**. 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
MENOMUNE ACYW-135	padělek	UH 301AA	WHO	Nebyl zjištěn výskyt v ČR. Více informací zde .
MENCEVAX ACWMENCEVAX ACWY	padělek	AMENA020AA AMENHA020AA	WHO	Nebyl zjištěn výskyt v ČR. Více informací zde .
VIREAD 245 MG, POR TBL FLM, 30 a 3x30 TBL	padělek	Více šarží	BfArM, Německo	Aktualizace již zveřejněného článku zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
SMART LIPO	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
PYROLA	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 7. 2015
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 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 5	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	7. 11. 2014	UST 24 verze 4	–
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 2	Neintervenční poregistrační studie	Ne	*	1. 2. 2015	UST-35 verze 1	–
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 2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
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-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 medicijních 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 4	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 7. 2015	REG-84 verze 3	–
REG-85 verze 2	Přidělování DCP slotů	Ano	*	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–

REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 2	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	4. 3. 2015	REG-89 verze 1	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	*	4. 8. 2013	–	–
REG-91	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	*	1. 1. 2015	–	–
REG-94	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	*	22. 10. 2014	–	–
REG-95	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
PHV-3 verze 3	Neintervennční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
PHV-4 verze 4	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	9. 6. 2015	PHV-4 verze 3	–
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 žádosti 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	–
KLH-22	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	*	1. 2. 2015	–	–
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-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	*	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	*	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	*	1. 3. 2015	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 verze 1	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
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
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 5	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	7. 11. 2014	LEK-5 verze 4	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
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 ČERVNU 2015

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	328	Počet oznámení (č.j.)	22
Počet použitých přípravků	72	Počet použitých přípravků	7
Počet pacientů	586	Počet pacientů	23
Počet indikací	120	Počet indikací	6
Počet pracovišť	104	Počet pracovišť	1

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2015

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg	150 mg	Por.tbl.pro	30 tbl.	65/539/99-C/ PI/001/15	Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika	Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika	nejsou
TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg	100 mg	Por.tbl.pro	30 tbl.	65/873/97-C/ PI/001/15	Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika	Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika	nejsou
TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml	100 mg/ 1 ml	Por.gtt.sol.	1 × 96 ml	65/077/91-S/C/ PI/001/15	Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika	Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika	<u>Název přípravku na obalu:</u> SD: TRAMAL KVAPKY 100 mg/ml R: TRAMAL KAPKY 100 mg/ml <u>Text na krabici:</u> SD: ve slovenštině, přelepka s údaji v češtině R: v češtině <u>Text na lahvičce:</u> SD: ve slovenštině R: v češtině <u>Pomocné látky na obalu:</u> SD: sacharosa, glyceromakrogol- hydroxystearát aj. R: sacharosa aj.
MARVELON	0,15 mg/ 0,03 mg	Por.tbl.nob	3 × 21 tbl.	17/126/91-C/ PI/001/15	GlucPharma s.r.o., Praha, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, ČR (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Zkratky názvů dnů uvedené na blistru:</u> SD: v holandštině, jejich překlad je v PIL, součástí balení je etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu a návodem na přelepení R: v češtině
MERCILON	0,15 mg/ 0,02 mg	Por.tbl.nob	3 × 21 tbl.	17/875/92-C/ PI/001/15	GlucPharma s.r.o., Praha, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, ČR (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Zkratky názvů dnů uvedené na blistru:</u> SD: v holandštině, jejich překlad je v PIL, součástí balení je etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu a návodem na přelepení R: v češtině

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2015

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE	500 mg	Por.tbl.ret.	2× 50 tbl.	21/056/91-B/C/ PI/001/11	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika
PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg	500 mg	Por.tbl.ret.	100 tbl.	29/014/95-C/PI/001/11	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, Česká republika
WOBENZYM		Por.tbl.ent.	800 tbl.	87/322/91-C/PI/001/12	Galmed a.s., Radvanice, Ostrava, 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. 6 (2015)		
ČSN EN 61910-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Dokumentace dávky záření – Část 1: Strukturované zprávy o radiační dávce ve skiagrafi a skiaskopii	36 4810
ČSN EN 62353 ed.2 (S účinností od 2017-10-09 ruší ČSN EN 62353 vydanou 08/2008)	Zdravotnické elektrické přístroje – Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů	36 4893
ČSN EN 62353 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů	36 4893

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V rámci 121. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 22.–25. června 2015 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

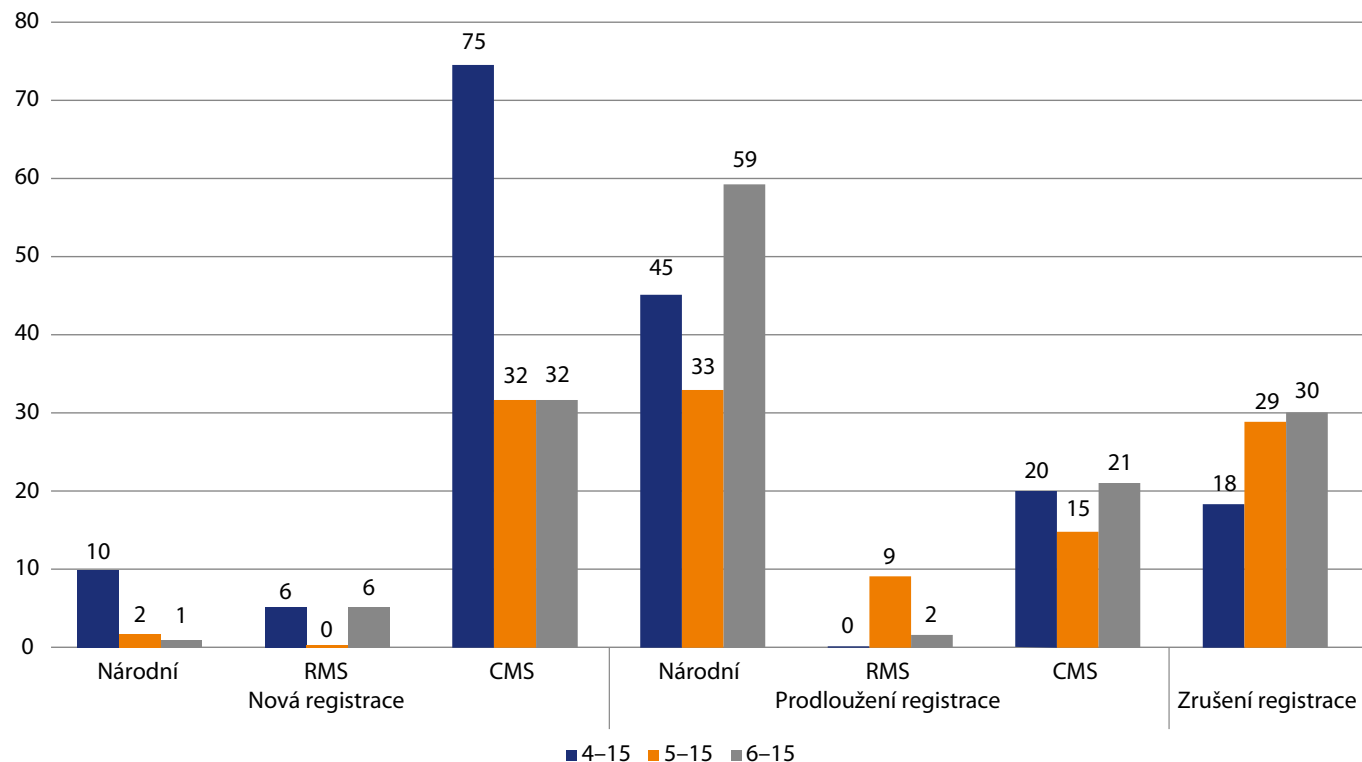
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-723009	EMA/CHMP/ BWP/723009/2014/ DRAFT	01. 07. 15	Reflection paper on viral safety of plasma-derived medicinal products with respect to hepatitis E virus	30. 09. 15	–	–
10-598816	EMA/CHMP/ BPWP/598816/2010 rev. 1	25. 06. 15	Guideline on core SmPC for plasma-derived fibrin sealant/ haemostatic products	–	25. 06. 2015	01. 01. 16

14-316655	EMA/CHMP/ BPWP/316655/2014	25. 06. 15	Overview of comments received on 'Guideline on core SmPC for plasma-derived fibrin sealant/ haemostatic products	–	–	–
14-56793	EMA/56793/2014	02. 07. 15	Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements	–	22. 05. 15	–
13-707532	EMA/ CHMP/707532/2013/ DRAFT	10. 06. 15	Paediatric Addendum on the CHMP Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute heart failure	30. 11. 15	–	–
15-50549	EMA/ CHMP/50549/2015/ DRAFT	10. 06. 15	Reflection paper on assessment of cardiovascular risk of medicinal products for the treatment of cardiovascular and metabolic diseases	30. 09. 15	–	–
03-2986	CPMP/EWP/2986/03 Rev. 1	10. 06. 15	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute heart failure	–	21. 05. 15	01. 12. 15
14-338679	EMA/ CHMP/338679/2014/ DRAFT	24. 06. 15	Questions and answers on sodium 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)	30. 09. 15	–	–
15-245074	EMA/CHMP/ QWP/245074/2015/ DRAFT	09. 07. 15	Guideline on manufacture of the finished dosage form	09. 01. 16	–	–
95-556	CPMP/EWP/556/95 Rev. 2/DRAFT	04. 06. 15	Guideline on clinical investigation of medicinal products other than NSAIDs for treatment of rheumatoid arthritis	29. 11. 15	–	–
15-96664	EMA/CHMP/ QWP/96664/2015/ DRAFT	24. 04. 15	Guideline on the chemistry of active substances	24. 10. 15	–	–
14-558185	EMA/CHMP/ QWP/558185/2014	24. 04. 15	Concept paper on the development of a guideline on quality and equivalence of topical products	22. 07. 15	–	–

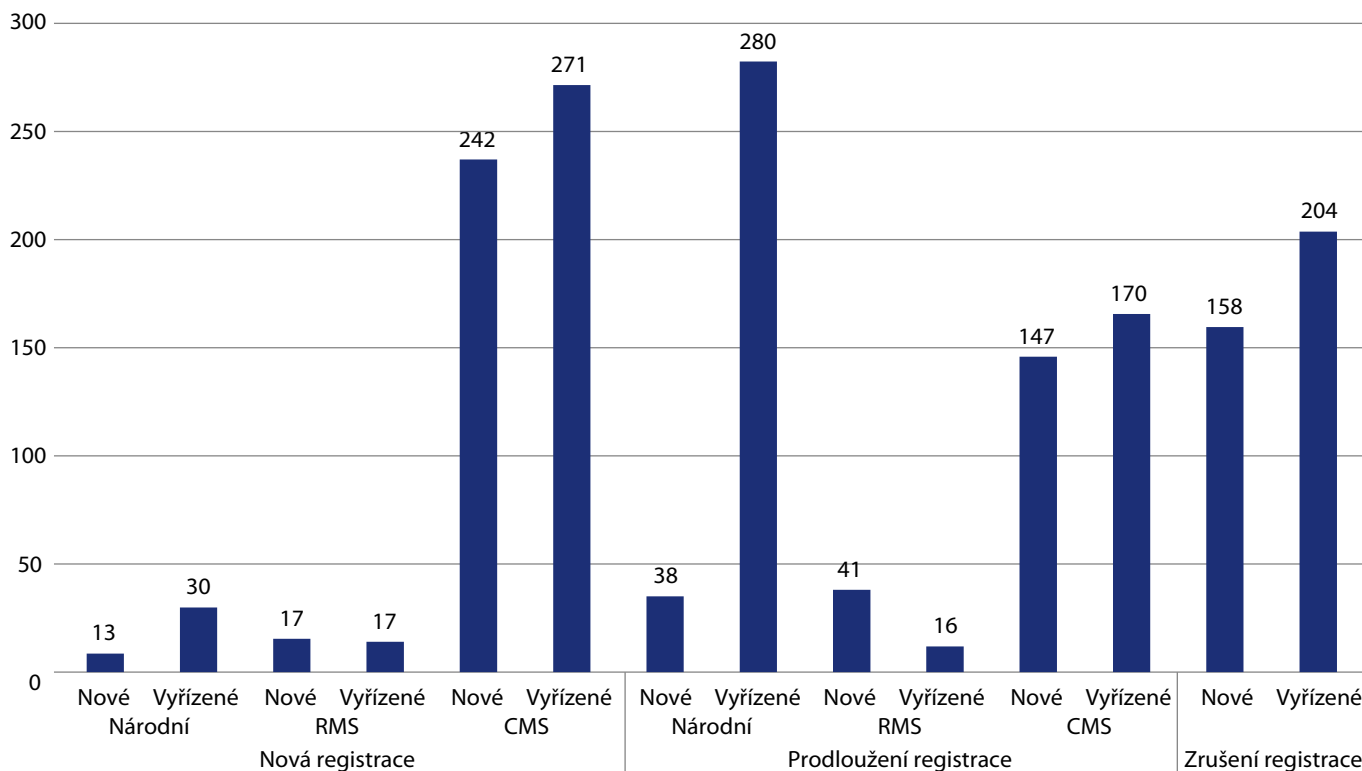
15-104223	EMA/CHMP/ QWP/104223/2015/ DRAFT	24. 04. 15	Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of New Active Substance (NAS) status of chemical substances	22. 07. 15	–	–
15-130525	EMA/130525/2015/ DRAFT	01. 05. 15	Concept paper on the need to revise the “Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man” in order to provide guidance on the reporting of safety data from clinical trials	31. 07. 15	–	–
15-91751	EMA/91751/2015	17. 04. 15	EMA modelling and simulation working group plan 2015	–	–	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

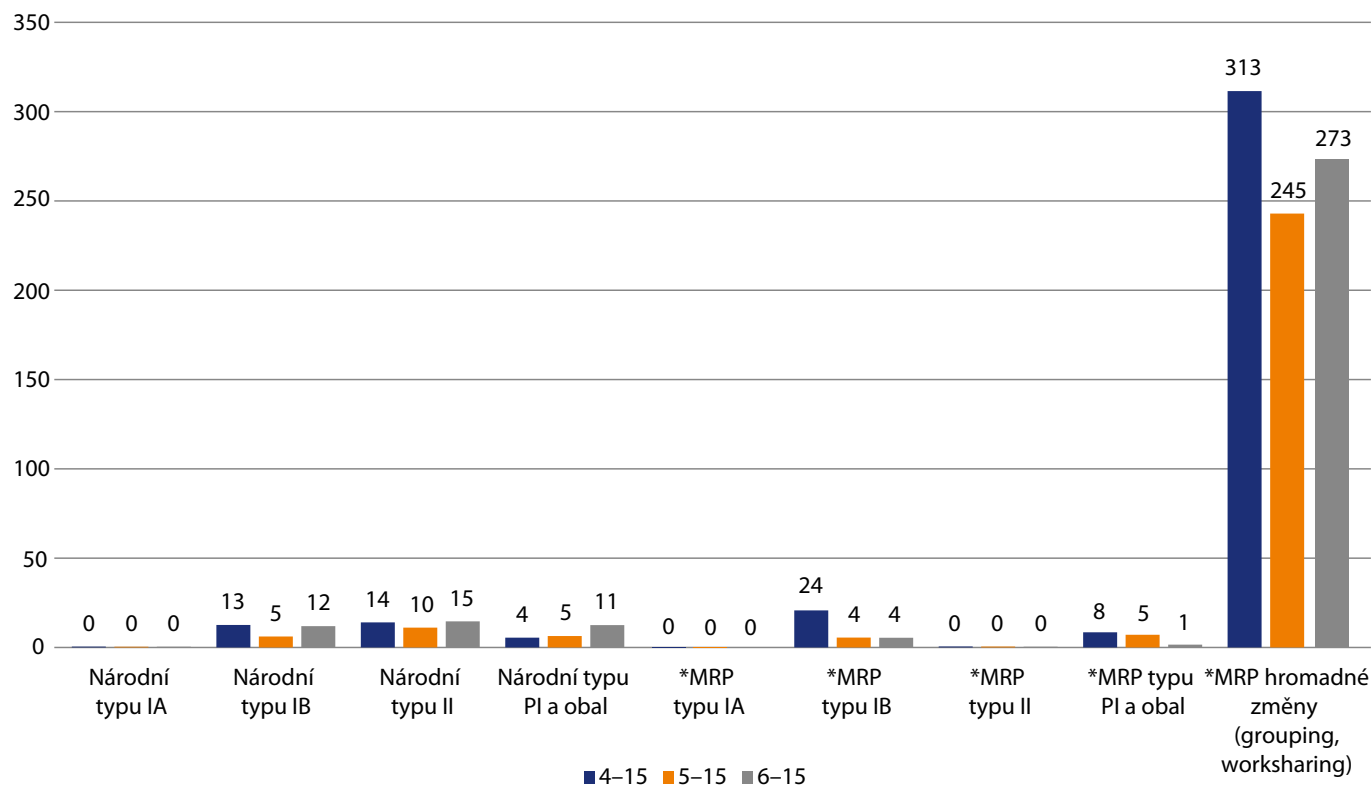
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015

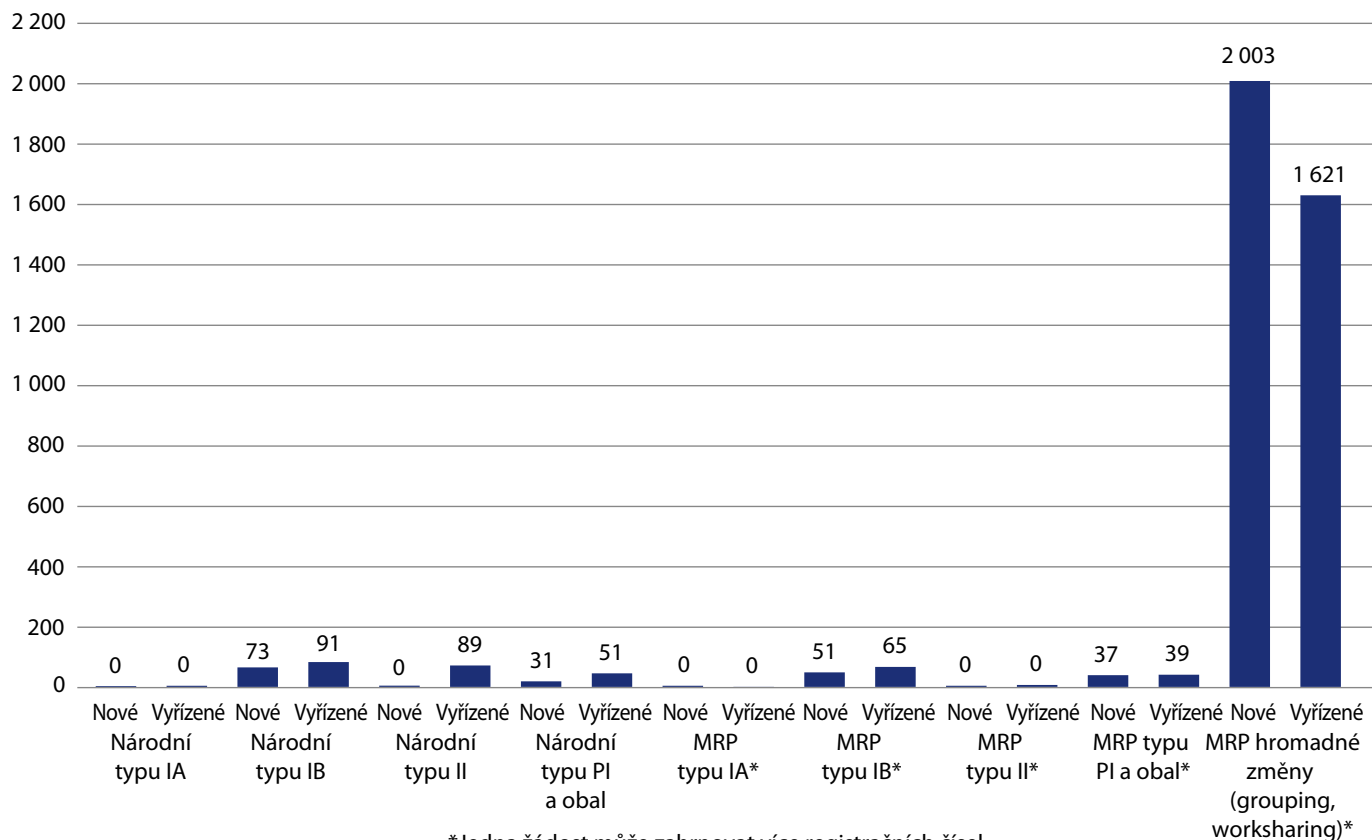


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2015



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVNU 2015

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 6. 2015 do 30. 6. 2015.

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
WebCash s.r.o.	Brno	Vídeňská 255/42	602 973 024	–		LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Šumperská nemocnice a.s.	Šumperk	Nerudova 640/41	583 335 001	583 214 691	nemspk@nemspk.cz	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
TOPARA, s.r.o	Praha 4	Petržilkova 3302/15	608 900 906	–	topara@seznam.cz	LP
B - Pharm Corolain Company s.r.o.	Postřizín	Pod Topolákem 295	776 352195	–	lek.bohnice@seznam.cz	LP
PharmDr. Ivan Považský	Opava	U Lučního mlýna 1047/24	602 532 435	–	povazsky@seznam.cz	LP

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

AMGEN Europe B.V. Minervum 7061, Breda, Nizozemí-nový

Parexel International GmbH, Thomas-Dachser-Allee /1c, Schönefeld, Německo-nový

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. 6. 2015

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0181542	ACNATAC 10 MG/G + 0,25 MG/G GEL	SUKLS138139/2014	375,70
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
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
0210032	ANORO 55 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ	SUKLS162831/2014	1 459,26
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0210108	ELIQUIS 5 MG	SUKLS173045/2014	892,75
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
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
0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1 500,00
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6 850,00
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
0205019	PYLERA 140 MG/125 MG/125 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS85/2015	1 508,00
0149903	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 680,00
0149902	RESOLOR 2 MG	SUKLS143373/2014	1 080,00
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0203076	TAKIPRIN 20 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS148153/2014	1 963,54
0193822	TRESIBA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 339,65
0193826	TRESIBA 200 JEDNOTEK/ML	SUKLS61342/2014	2 813,07
0109797	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	70,00
0109799	ULTRACOD	SUKLS139348/2014	180,00
0194992	VOKANAMET 50 MG/1000 MG	SUKLS136201/2014	1 261,26
0194989	VOKANAMET 50 MG/850 MG	SUKLS136201/2014	1 249,86

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 2015

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky>

<http://www.sukl.cz/zmeny-v-registracich-3>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2015

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-4>.

ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2015

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 June 2015 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of July 1, 2015 5

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of June 2015 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2015 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) 13

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 16

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 June 2015 18

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 June 30, 2015 20

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2015 22

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2015 22

Revocations of marketing authorisations in the year 2015 22