

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 2015 6

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2015 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2015 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopadu 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 20155 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 LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LISTOPAD 2015
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce, držitel rozhodnutí o registraci, souběžný dovozce, lékárna	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
–	ACIDI BORICI AQUA OPTHALMICA CUM T., 20 GM a 50 GM	Lékárna Pharmacia, U Lékárny 598, 156 00 Praha 5	08092015	Stažení z úrovně pacientů	Uvedená šarže nevyhověla požadavkům na sterilitu	I.
0191084	POLYGYNAX, VAG CPS MOL 6 II	Laboratoire Innotech International, Francie	31626	Stažení z úrovně pacientů	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě měkkých tobolek ve výrobním místě Catalent France Beinheim SA, 74, rue Principale, 67930 Beinheim, Francie	II.
75507	CURACNÉ 20 MG MĚKKÁ TOBOLKA, POR CPS MOL 30 × 20 MG	Pierre Fabre Dermatologie, Francie	HR066472	Stažení z úrovně pacientů	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě měkkých tobolek ve výrobním místě Catalent France Beinheim SA, 74, rue Principale, 67930 Beinheim, Francie	II.
126787	CURACNÉ 40 MG, POR CPS MOL 30 × 40 MG,	Pierre Fabre Dermatologie, Francie	HR066266	Stažení z úrovně pacientů		II.
75821	CURACNÉ 10 MG MĚKKÁ TOBOLKA, POR CPS MOL 30 × 10 MG	Pierre Fabre Dermatologie, Francie	HR066458	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení		II.
126787	CURACNÉ 40 MG, POR CPS MOL 30 × 40 MG,	Pierre Fabre Dermatologie, Francie	HR066379	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení		II.
0180456	Thymomel, POR SIR, 1 × 250 ML	Teva Czech Industries, s.r.o.	3A112012V 3A206037VP	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Obsah propyl parabenu mimo limit specifikace	II.
0045339	Thymomel, POR SIR, 1 × 100 ML	Teva Czech Industries, s.r.o.	3A202080 3B202080 3B310097 3C311106	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Obsah propyl parabenu mimo limit specifikace	II.
0107806	AESCIN-TEVA, POR TBL ENT 30 × 20 MG	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,	45000101 45000121 45000111 45000131	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah escinolu (mírné zvýšení obsahu)	III.

0202701	AESCIN-TEVA, POR TBL ENT 90 × 20 MG	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,	45000141	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah escinolu (mírné zvýšení obsahu)	III.
1125	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ.SOL., 10 × 1 ML/10 MG	BB Pharma a.s., Praha	411012 310812 210612 110112 711111 611011 511011 410711 320411 310411 220411 210411 611210	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studii zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru suma všech nečistot	II.
1127	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ.SOL., 10 × 2 ML/20 MG	BB Pharma a.s., Praha	210912 110312 311111 220711 210711 110111	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studii zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru suma všech nečistot	II.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti – třídy jsou definovány shodně s *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* takto:

Třída I – Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II – Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III – Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0148748	DONEPEZIL MYLAN 10 MG, TBL POR DIS, 28	Generics UK, Ltd.	8022531 8024764 8019230	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	Držitel předložil novou studii bioekvivalence
65356	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 12 × 1 MU	ratiopharm GmbH, Ulm,	N09650 N36470	Stažení ze zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti ze 4 na 2 roky
1881	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 21 × 1 MU	ratiopharm GmbH, Ulm,	M52274 N09654 N20671 N34813	Stažení ze zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti ze 4 na 2 roky
49513	PENBENE 1 000 000, POR TBL FLM, 30 × 1 MU	ratiopharm GmbH, Ulm,	N29181 N45310	Stažení ze zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti ze 4 na 2 roky

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL
Depakine sirup – upozornění na chybné uvedení síly v názvu přípravku

SÚKL informuje o administrativní chybě v názvu přípravku Depakine POR SIR 1x150ml (SÚKL kód 76378, číslo šarže 505). Na vnitřním i vnějším obalu a v textech doprovázejících léčivý přípravek je pod názvem přípravku uvedena nesprávná informace o obsahu acidum valproicum. Namísto 5g/100ml acidum valproicum je uvedeno 5mg/100ml acidum valproicum. Tato odchylka nemá negativní dopad na účinnost a bezpečnost léčivého přípravku. Více na <http://www.sukl.cz/depakine-sirup-upozorneni-na-chybne-uvedeni-sily-v-nazvu> a <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-depakine-sirup>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ
1. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (možná aplikace nepřesné dávky) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Auvi-Q, 0,15 mg a 0,3 mg, single use auto injector, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávná síla léčivého přípravku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují všechny sterilní léčivé přípravky připravené společností PharMedium Services LLC: **Morphine Sulfate, 60 mg per 30 ml (2 mg/ml) in a 35 ml Monoject Barrel in Sodium Chloride 0,9% Syringes, inj., šarže 151370066M**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávný čarový kód) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Atropine Injection BP 0,4MG/ML, inj.sol., šarže 50187**. Léčivý přípravek s uvedeným výrobcem není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
1. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Cargill France, ZI Menes Bras, Lannilis, 29870, Francie**. 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

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Rhino 7 3000 Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
3000 Rhino 7 Platinum Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Optimax	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	111012557	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
GOLD MAX capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

V-XL-GUM chewable tablets	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
V-XL INSTANT tablets	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Mr-B capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
PERFORMAX capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
HORNY LITTLE DEVIL capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
SHADES OF LOVE	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
HARD ON capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 12. 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 15	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	1. 8. 2015	UST-29 verze 14	–
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 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 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 verze 1	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	*	8. 9. 2015	KLH-22	–
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 2	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
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 2	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
LEK-16 verze 2	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	*	19. 8. 2015	LEK-16 verze 1	–

* 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 LISTOPADU 2015

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	340	Počet oznámení (č.j.)	12
Počet použitých přípravků	73	Počet použitých přípravků	7
Počet pacientů	853	Počet pacientů	16
Počet indikací	132	Počet indikací	5
Počet pracovišť	107	Počet pracovišť	2

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
RHONYA 3 mg/20 µg	3 mg/20 µg	Por. tbl. flm.	3 x 21 potahovaných tablet	17/096/10-C/ PI/001/15	Empower Pharma s.r.o., U staré tvrze 285/21, 196 00 Praha – Třeboradice, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika	Název přípravku uvedený na blistru: SD: Drosianelle R: Rhonya 3 mg/20 µg

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 11 (2015)		
ČSN EN 60601-1-12	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb	36 4801
ČSN EN 60601-2-10 ed. 2 (S účinností od 2018-05-22 se zrušuje ČSN EN 60601-2-10 vydanou 08/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–10: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost nervových a svalových stimulátorů	36 4801
ČSN EN 80601-2-58 ed. 2 (S účinností od 2018-05-29 se zrušuje ČSN EN 80601-2-58 vydanou 11/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii	36 4801
ČSN EN 60601-2-63	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–63: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických extraorálních rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60601-2-64	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–64: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů se svazkem lehkých iontů	36 4801

ČSN EN 60601-2-68	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–68: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů využívajících rentgenové záření pro obrazem řízenou radioterapii používaných s urychlovači elektronů, s přístroji pro terapii svazkem lehkých iontů a s radionuklidovými terapeutickými ozařovači	36 4801
ČSN EN 16372 (Ruší ČSN EN 16372 vyhlášenou 07/2015)	Služby estetické chirurgie	76 3103
ČSN EN 60601-2-10 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů	36 4800
ČSN EN 80601-2-58 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 7439 Platí od 2015-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7439 vyhlášenou 11/2011)	Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi – Požadavky a zkoušky	85 2908
ČSN EN ISO 24234 Platí od 2015-12-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 24234 vyhlášenou 05/2005)	Stomatologie – Dentální amalgám	85 6310
ČSN s ukončenou platností v období od 2015-12-01 do 2015-12-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-13 (vydaná 2007-05-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů	36 4800
ČSN EN 13060+A2 (vydaná 2010-09-01)	Malé parní sterilizátory	84 7112
ČSN EN ISO 8835-2 (vydaná 2009-12-01)	Inhalační anestetické systémy – Část 2: Anestetické dýchací systémy	85 2109
ČSN EN ISO 8835-3 (vydaná 2009-07-01)	Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu	85 2109
ČSN EN ISO 8835-4 (vydaná 2009-09-01)	Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače	85 2109
ČSN EN ISO 8835-5 (vydaná 2009-09-01)	Inhalační anestetické systémy – Část 5: Anestetické ventilátory	85 2109

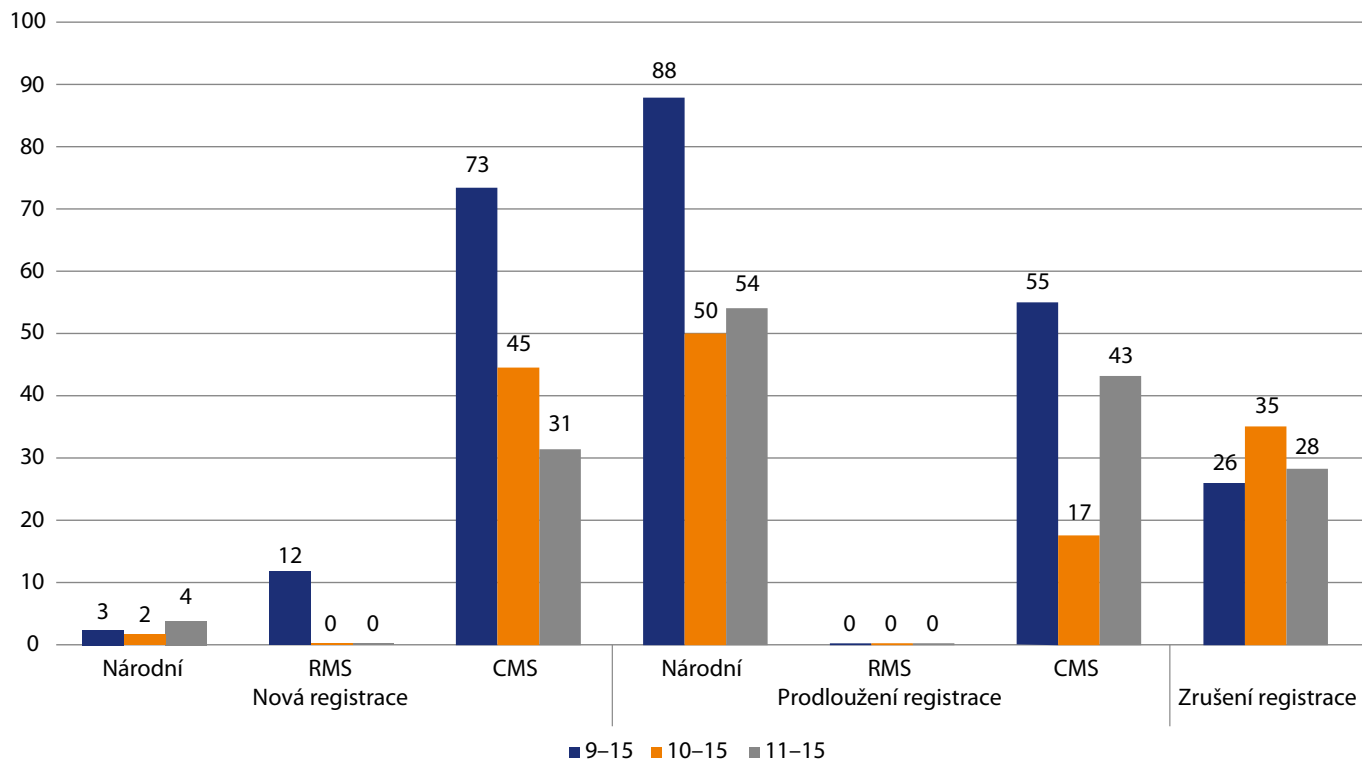
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V rámci 125. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 16.–19. listopadu 2015 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

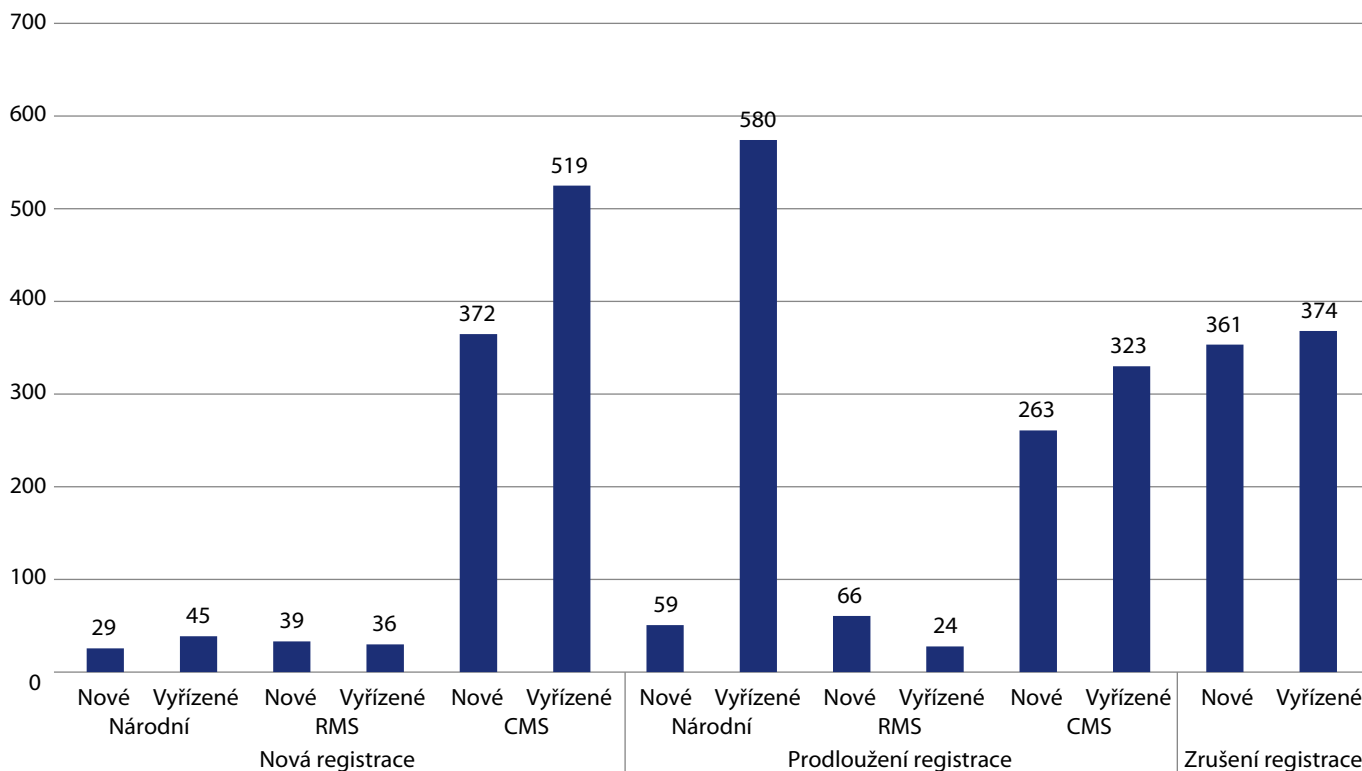
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-239770	EMA/CHMP/239770/2014 Rev. 2	20. 11. 15	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis	–	19. 11. 15	01. 06. 16
12-272921	EMA/CHMP/SWP/272921/2012	19. 11. 15	Reflection paper on the use of methyl- and propylparaben as excipients in human medicinal products for oral use	–	22. 10. 15	–
00-2145	EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev. 1, Corr. 1*	17. 11. 15	Guideline on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	–	22. 10. 15	01. 05. 16
15-261500	EMA/PDCO/CAT/CMDh/PRAC/CHMP/261500/2015/DRAFT	06. 11. 15	Scientific guidance on post-authorisation efficacy studies	31. 01. 16	–	–
15-495860	EMA/CVMP/EWP/495860/2015	18. 11. 15	Work plan for the CVMP Efficacy Working Party (EWP) 2016	–	18. 11. 15	–
15-41252	EMA/CHMP/41252/2015/DRAFT	16. 11. 15	Guideline on clinical investigation of medicinal products 4 for prevention of venous thromboembolism (VTE) in non-5 surgical patients (formerly CPMP/EWP/6235/04 Rev.1)	15. 05. 16	–	–
15-211900	EMA/CHMP/SWP/211900/2015	19. 11. 15	Concept paper on a Proposal to limit the applicability of the CPMP/CVMP Note for Guidance on Limitations to the Use of Ethylene Oxide in the Manufacture of Medicinal Products (CPMP/QWP/159/01) to veterinary medicinal products	–	22. 10. 15	–
13-281371	EMA/CHMP/281371/2013	20. 11. 15	Guideline on key aspects for the use of pharmacogenomics in the pharmacovigilance of medicinal products	–	24. 09. 15	01. 04. 16

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

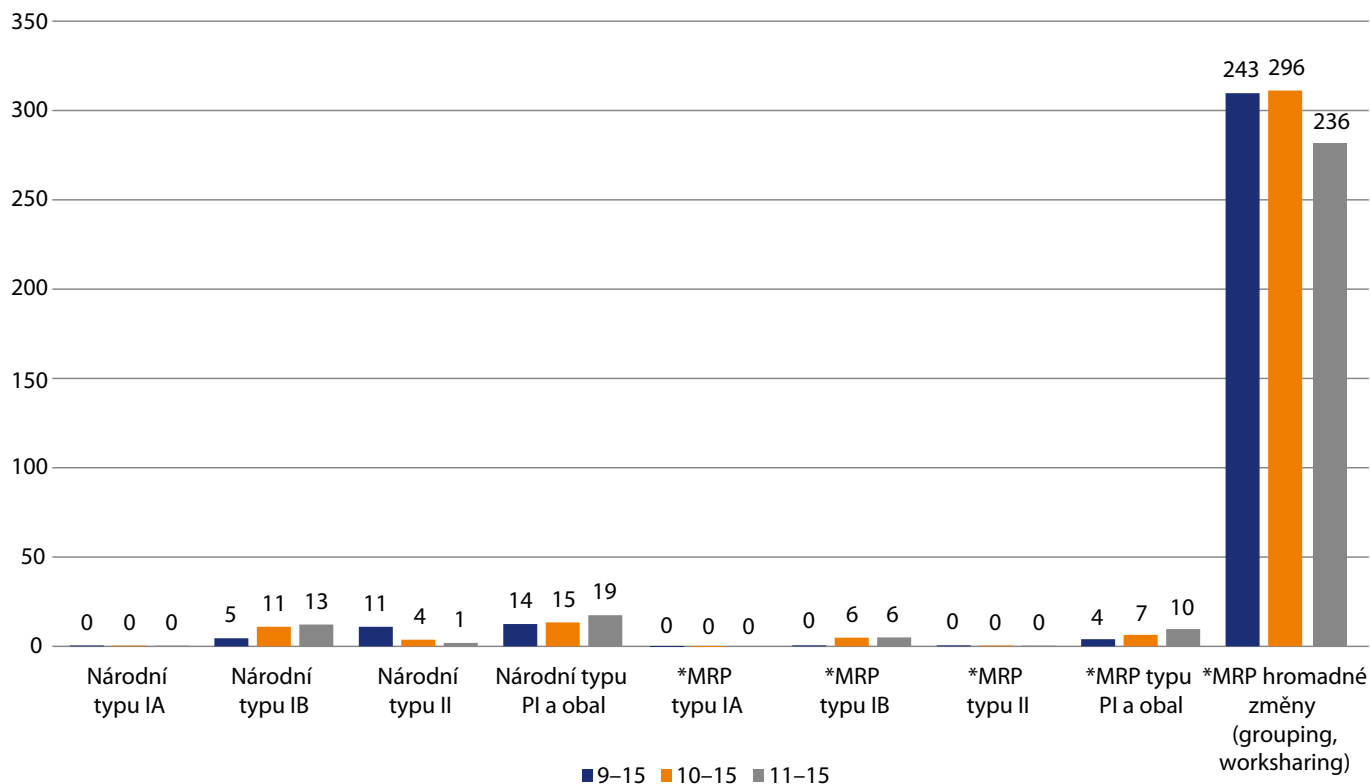
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015

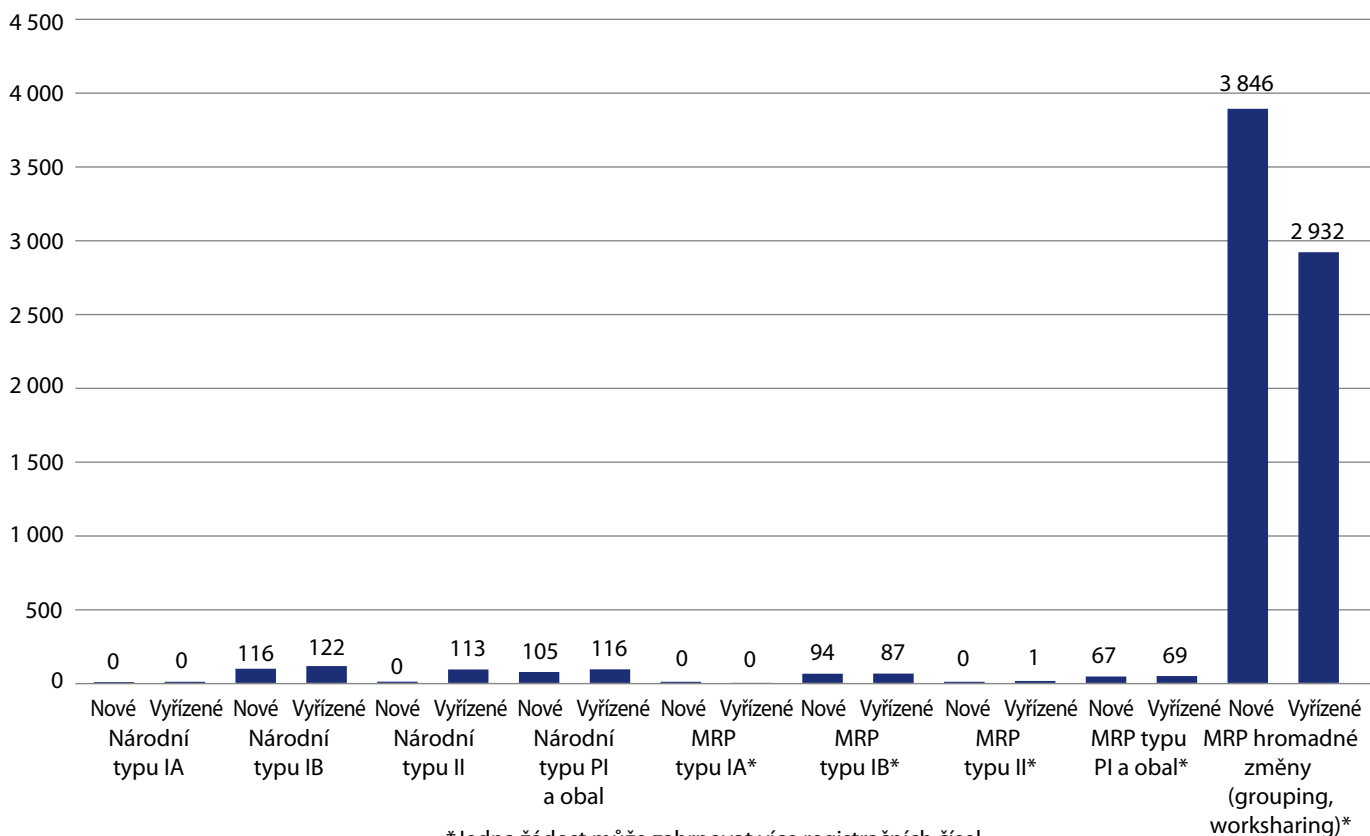


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*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 LISTOPADU 2015

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 11. 2015 do 30. 11. 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, Mezírka 1, 602 00 Brno. Tel.: 272 185 726, e-mail: pavel.brauner@sukl.cz

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
InStar Technologies a.s.	Sezimovo Ústí	Náměstí Tomáše Bati 419	608 633 690			LP

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
Xantis Pharma s.r.o.	Praha 1	Na poříčí 1079/3a	+420 606 626 699 +420 604 221 076 +420 724 958 708	–	Grigory.Chudakov@xantispharma.net xantispharma.net homepage@seznam.cz	LP
Orifarm Supply s.r.o.	Hostivice	Palouky /1366	220 401 133	220 401 151	Ilona.Sadilkova@orifarm.com	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pharmakl spol. s r.o.	Praha 2	Slovenská 993/9	251 081 771	235 524 176	pharmakl@pharmakl.cz	KJ

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
LÉKÁRNA Altea, spol. s r.o.	Osek	Palackého 551	724 895 788	–	simona@hajekbilina.cz	LP
MaxPharma s.r.o.	Praha 1	Václavské náměstí 808/66	775 360 600	224 237 429	pharma12@email.cz	LP
PharmTop s.r.o.	Praha 2	Americká 579/17	222 524 600	222 524 603	–	LP
Almus Pharm s.r.o.	Frydek-Místek	Hraniční 118	605 229 716 605 229 716	558 711 631	Lharvotova@tiscali.cz	LP
K.E.I. pharma, s.r.o.	Brno	Koliště 47	545424850	545 484 866	pharma@kei.cz	LP
DITA výrobní družstvo invalidů	Tábor	Stránského 2510 2510	381 479 201	381 281 093	dita@dita.cz	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, 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. 2015

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0210203	BRIMICA GENUAIR 340 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ	SUKLS75870/2015	1 224,00
0210204	BRIMICA GENUAIR 340 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ	SUKLS75870/2015	3 672,00
0194726	BRINTELLIX 10 MG	SUKLS33914/2015	992,50
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7 209,67
0206461	CORTIMENT 9 MG	SUKLS60152/2015	2 582,84
0210118	DAKLINZA 60 MG	SUKLS49628/2015	275 000,00
0210205	DUAKLIR GENUAIR 340 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ	SUKLS77936/2015	1 400,00
0210108	ELIQUIS 5 MG	SUKLS173045/2014	892,75
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
0210291	EXVIERA 250 MG	SUKLS35331/2015	32 677,75
0210201	HARVONI 90 MG/400 MG	SUKLS54007/2015	443 020,00
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5 052,92
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS 92992/2015	1 615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS 92992/2015	1 615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS 92992/2015	1 615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS 92992/2015	3 220,73
0210035	INCRUSE 55 MIKROGRAMŮ	SUKLS52966/2015	878,97
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0149219	MODIGRAF 0,2 MG	SUKLS41605/2014	1 500,00
0149220	MODIGRAF 1 MG	SUKLS41605/2014	6 850,00
0197544	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	200,00
0197545	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	300,00
0197546	NAPROXEN ARDEZ 550 MG	SUKLS96588/2015	400,00
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
0193803	NEXOBRID 2 G	SUKLS50424/2015	12 664,45
0193804	NEXOBRID 5 G	SUKLS50424/2015	31 636,90
0210146	NOXAFIL 300 MG	SUKLS31210/2015	15 000,00
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
0210193	REZOLSTA 800 MG/150 MG	SUKLS99495/2015	11 600,00
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0210122	TRIUMEQ 50 MG/600 MG/300 MG	SUKLS91594/2015	24 322,36
0210292	VIEKIRAX 12,5 MG/75 MG/50 MG	SUKLS35331/2015	375 795,30
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00
0197866	XEOMIN 100 LD50-JEDNOTEK PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS 95209/2015	4 281,90
0210190	XULTOPHY 100 JEDNOTEK/ML + 3,6 MG/ML	SUKLS90762/2015	3 551,75

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 November 2015 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of December 1, 2015 6

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of November 2015 13

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

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) 15

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 September 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 November 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