

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 2016 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2016 5

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2016 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2016 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci srpnu 2016 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 19

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2016 22

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016 22

Zrušené registrace v roce 2016 22

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. 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 – SRPEN 2016
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250 GM × 10 MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T9E26	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0163310	CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10MG/ML	Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Velká Británie	017101403 213111401 613081401	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0203760	IBEROGAST, POR GTT SOL, 1× 20 ML	BAYER s.r.o., Praha, Česká republika	431804 530141	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěna hodnota mimo limit specifikace v analytickém parametru obsah karvonu	III.
0184660	XYNIA 0,075MG, TBL FLM 3× 28× 0,075M G	TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika	N03493 R02408 R09868	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
2486	KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5 %, INJ SOL, 5× 10 ML × 75 MG/ML	Zentiva k.s., Praha	3010116	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné uvedení koncentrace iontů v příbalové informaci a na vnějším obalu

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

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

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru obsah pyrrolizidin alkaloidů) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Sidroga Blasen – Nieren-Spültee, 20x 1 g, léčivý čaj, šarže 5G0196 a Frauenmantelkraut, 20x 1 g, léčivý čaj, šarže 5G0214 a 5G0449**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kyperské regulační autority

- Kyperská regulační autorita sděluje, že léčivému přípravku **Falcistat 25 mg/500 mg Tablety, 100, 500 a 1000 tablet** bylo pozastaveno rozhodnutí o registraci. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace bakterií *Burkholderia cepacia*) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Diocto Liquid, liq., 50 mg/5 ml, všechny neproexpirované šarže**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (potenciální kontaminace bakterií *Burkholderia cepacia*) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahují všechny tekuté formy léčivých přípravků výrobce **Pharmatech, LLC**. Dotčené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
 - Z důvodu závady v jakosti (kontaminace bakterií *Burkholderia cepacia*) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Comfort Shield, vlhčené ubrousky, šarže 53957 a 55781**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (kontaminace bakterií *Burkholderia cepacia*) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Docusate Sodium, Stříkačka pro perorální podání, 10 mg/ml, balení v 1, 2 a 5 ml stříkačka, všechny šarže**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (závada na vnitřním obalu) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Cetylev, 500 mg, 20 tbl., šarže 005C16, 006C16, 007C16**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Bupivacaine 0,25%, inj., 30 ml, šarže 59-064-DK**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Amikacin Sulfate Injection USP, inj., velikost balení 500mg/2ml, šarže 7080315, 7400315, 7410315, 7980415 a velikost balení 1g/4ml, šarže 2381114, 2771114, 4760915**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
 - Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Oxacilin, inj., 10 g, šarže OXT512**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- 4. Sdělení kanadské regulační autority**
- Z důvodu závady v jakosti (záměna blistrů dvou různých sil) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **pms-Atenolol, 100 mg (50 mg), tbl., šarže 495259**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru obsah l-Isoprenaline) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Proternol – L Injection 0,2 mg, 1ml× 10 ampulí, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **ALCOR, S.L., Poligono Industrial del Henares, Juan de Austria 142, Guadalajara, 19004, Spain**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce 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
Oxygen Nasal Wash	Neregistrovaný přípravek, za léčivý přípravek považován na základě prezentace	15522	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
T.R.T. (Testosterone Booster)	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	2151107 2160402	Health Canada	V ČR výskyt nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 2016
OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 4	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	30. 10. 2015	UST-15 verze 3	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	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	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	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	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 16	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 6. 2016	UST-29 verze 15	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	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	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	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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	Ano	1. 9. 2013	–	–
UST-38 Neintervenní poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 3 Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	22. 7. 2016	REG-29 verze 2	–
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	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	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-83 Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	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 verze 2 Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	4. 1. 2016	REG-86 verze 1	–
REG-87 verze 2 Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-88 Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 3 Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
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 PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4 Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2014	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 4 Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	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	Ano	1. 7. 2013	–	–
PHV-7 Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	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 PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	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	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 2	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	22. 3. 2016	KLH-22 verze 1	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	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-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-13 Doplněk 3	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků – Doplněk 3	Ne	2. 3. 2016	DIS-13 Doplněk 2	DIS-13

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	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 4	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	10. 5. 2016	VYR-27 verze 3	–
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 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
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. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	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	–

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

Název	Angl. verze	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	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 7 Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 9. 2016	LEK-5 verze 6	–
LEK-9 verze 2 Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12 Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5 Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-13 verze 5 Doplněk 1 Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-15 verze 2 Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
LEK-16 verze 3 Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3 Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

Název	Angl. verze	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	–	–

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V SRPNU 2016

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	378	Počet oznámení (č.j.)	3
Počet použitých přípravků	93	Počet použitých přípravků	3
Počet pacientů	1 229	Počet pacientů	2
Počet indikací	119	Počet indikací	2
Počet pracovišť	110	Počet pracovišť	2

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
TORVACARD NOVUM 20 mg	20 mg	Por.tbl.flm.	30 a 90 tablet	31/112/ 15-C/ PI/001/16	Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9 – Třeboradice, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice), Česká republika	Název přípravku uvedený na blistru: SD: TORVACARD NOVUM 20 mg R: TORVACARD NEO 20 mg
POSTINOR-2	0,75 mg	Por.tbl.nob.	2 tablety	17/834/ 99-C/ PI/001/16	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 – Vysočany, 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, 118 00 Praha 1 – Hradčany, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika	nejsou

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
ATORIS 20	20 mg	Por.tbl.flm.	30 a 90 tablet	31/022/ 05-C/ PI/001/16	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 – Vysočany, 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, 118 00 Praha 1 – Hradčany, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika	Název pomocné látky: SD: hydroxid sodný R: roztok hydroxidu sodného 0,02 mol/l
TOPAMAX 100 mg	100 mg	Por.tbl.flm.	60 tbl.	21/512/ 97-C/ PI/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	Název Braillovým písmem: SD: topamax 100 mg tablety R: topamax 100 mg potahované tablety

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
DETRALEX	500 mg	Por.tbl.flm.	60 tablet	85/392/91-C/PI/001/11	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
FEMODEN	0,75 mg/ 0,03 mg	Por.tbl.obd.	3× 21 tablet	56/220/93-C/PI/003/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika
TOPAMAX 100 mg	100 mg	Por.tbl.flm.	60 tablet	21/512/97-C/PI/001/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika
DETRALEX	500 mg	Por.tbl.flm.	60 tablet	85/392/91-C/PI/002/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika
SEVORANE	100 %	Inh.sol.	250 ml	05/384/97-C/PI/001/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika
AMOKSIKLAV 1,2 G	1 000 mg/ 200 mg	Inj.+ inf.plv. sol.	5× 1000 mg/ 200 mg	15/817/94-B/C/PI/001/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika
NEURONTIN 300 mg	300 mg	Por.cps.dur.	50 tobolek	21/462/97-C/PI/001/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika
HYALGAN 20 mg/2 ml	10 mg/ml	Inj.sol.	1× 2 ml	29/346/94-C/PI/001/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika
MICROGYNON	0,15 mg/ 0,03 mg	Por.tbl.obd.	3× 21 tablet	17/349/92-C/PI/002/14	Aara Pharm s.r.o., 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.

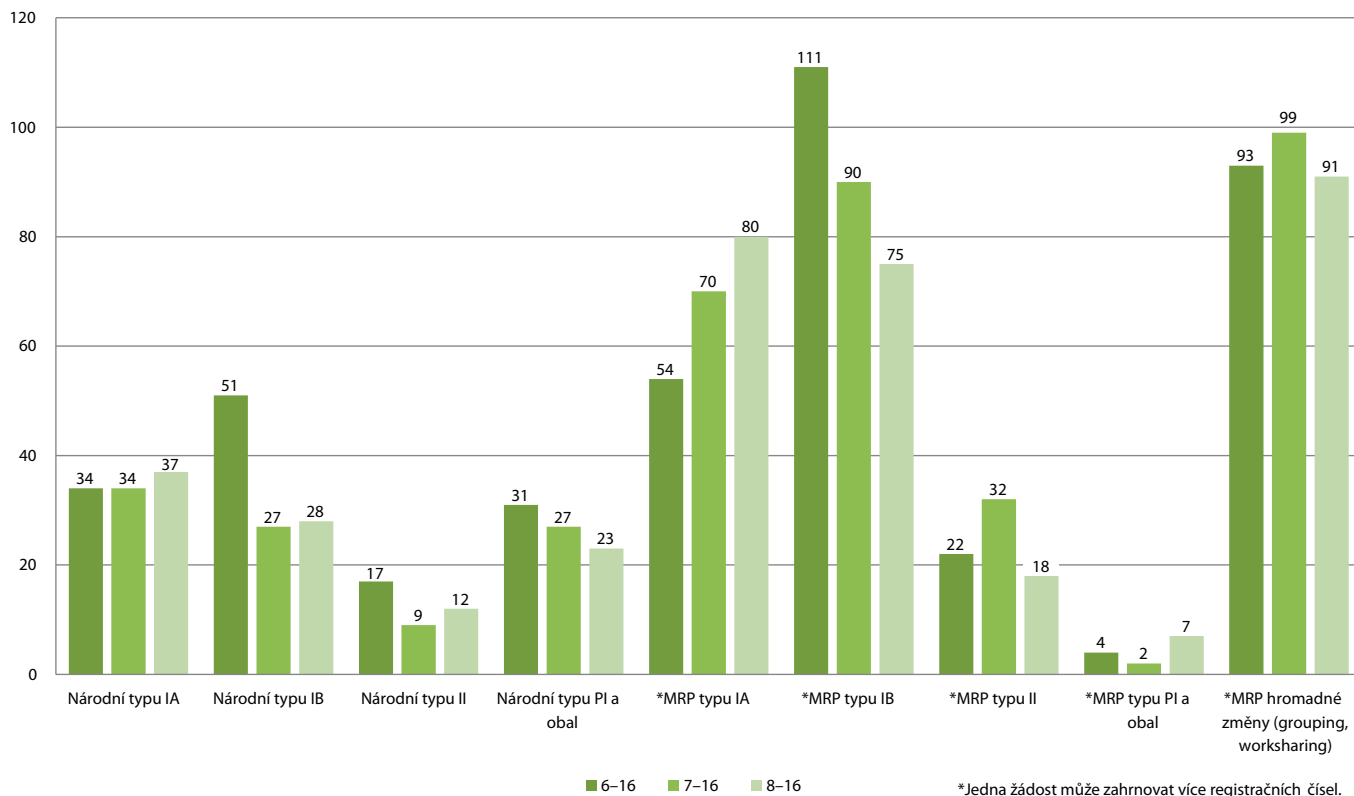
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 8 (2016)		
ČSN EN ISO 11197 ed. 2 (S účinností od 2019-03-31 zrušuje ČSN EN ISO 11197, vydání: 11/2009)	Zdravotnické napájecí jednotky	85 2711
ČSN EN 61669 Změna Z1	Elektroakustika – Zařízení pro měření akustických vlastností sluchadel na lidském uchu	36 8884
ČSN EN ISO 11197 Změna Z1	Zdravotnické napájecí jednotky	85 2711
ČSN IEC 61223-2-7 Zrušena k 2016-09-01	Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací – Část 2–7: Zkoušky stálosti – Zařízení pro intraorální stomatologickou skiagrafií kromě stomatologických panoramatických zařízení	85 4012
ČSN IEC 61223-2-9 Zrušena k 2016-09-01	Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací – Část 2–9: Zkoušky stálosti – Zařízení pro nepřímou skiaskopii a nepřímou skiagrafií	85 4012
ČSN IEC 61223-2-10 Zrušena k 2016-09-01	Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací – Část 2–10: Zkoušky stálosti – Rentgenová zařízení pro mamografii	85 4012
ČSN IEC 61223-2-11 Zrušena k 2016-09-01	Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací – Část 2–11: Zkoušky stálosti – Zařízení pro všeobecnou přímou skiagrafií	85 4012
ČSN IEC 61223-3-1 Zrušena k 2016-09-01	Hodnocení a provozní zkoušky lékařských obrazových informací – Část 3–1: Přejímací zkoušky – Zobrazovací proces u rentgenových zařízení pro skiagrafické a skiaskopické systémy	85 4012
ČSN P ENV 13735 Zrušena k 2016-09-01	Zdravotnická informatika – Interoperabilita lékařských přístrojů napojených na pacienta	98 0011
ČSN P ENV 13728 Zrušena k 2016-09-01	Zdravotnická informatika – Rozhraní klinických analyzátorů k laboratorním informačním systémům	98 1016
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 15912 Platí od 2016-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15912, vyhlášení: 03/2007)	Stomatologie – Žáruvzdorné hmoty a materiály pro modelování	85 6349

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

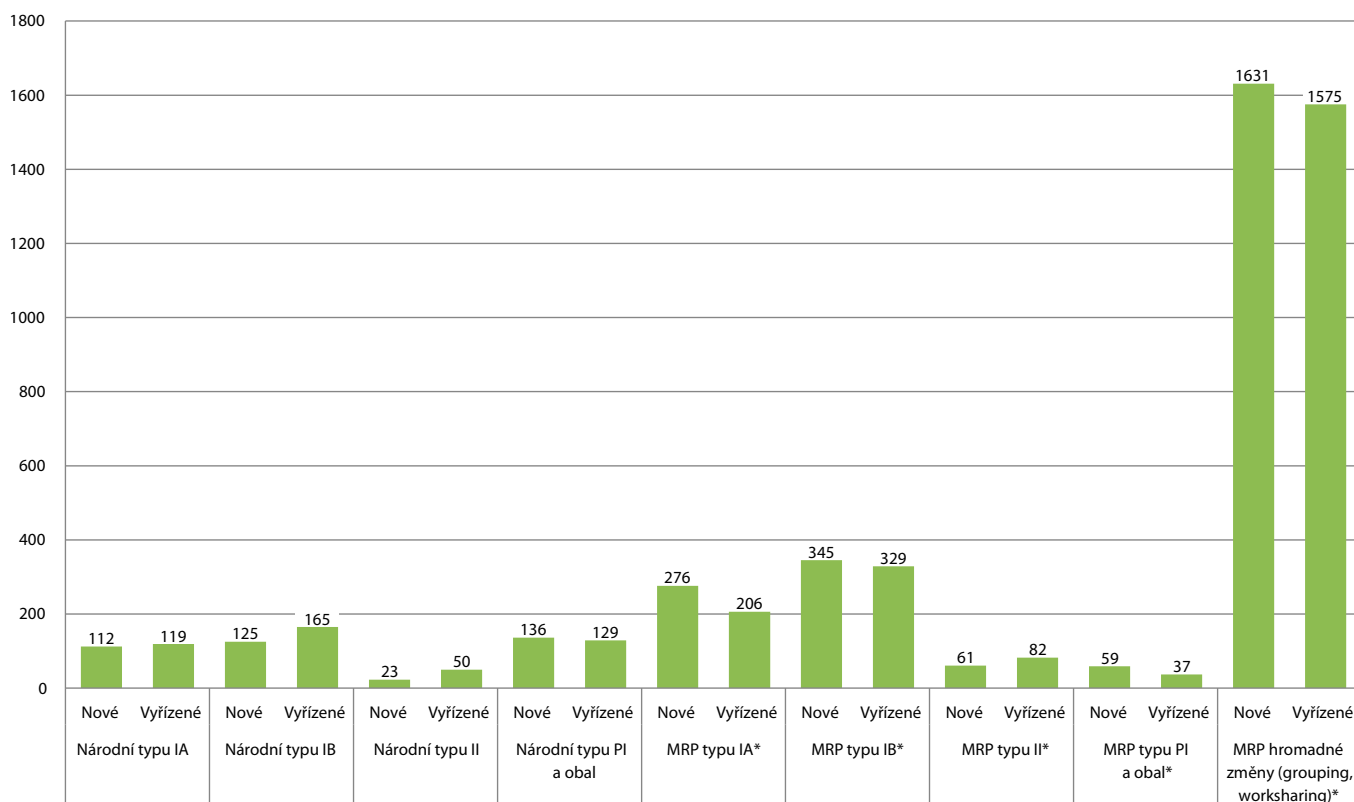
V měsíci srpnu nebyly Evropskou agenturou pro léčivé přípravky vydány žádné dokumenty, neboť se zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) nekonalo.

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

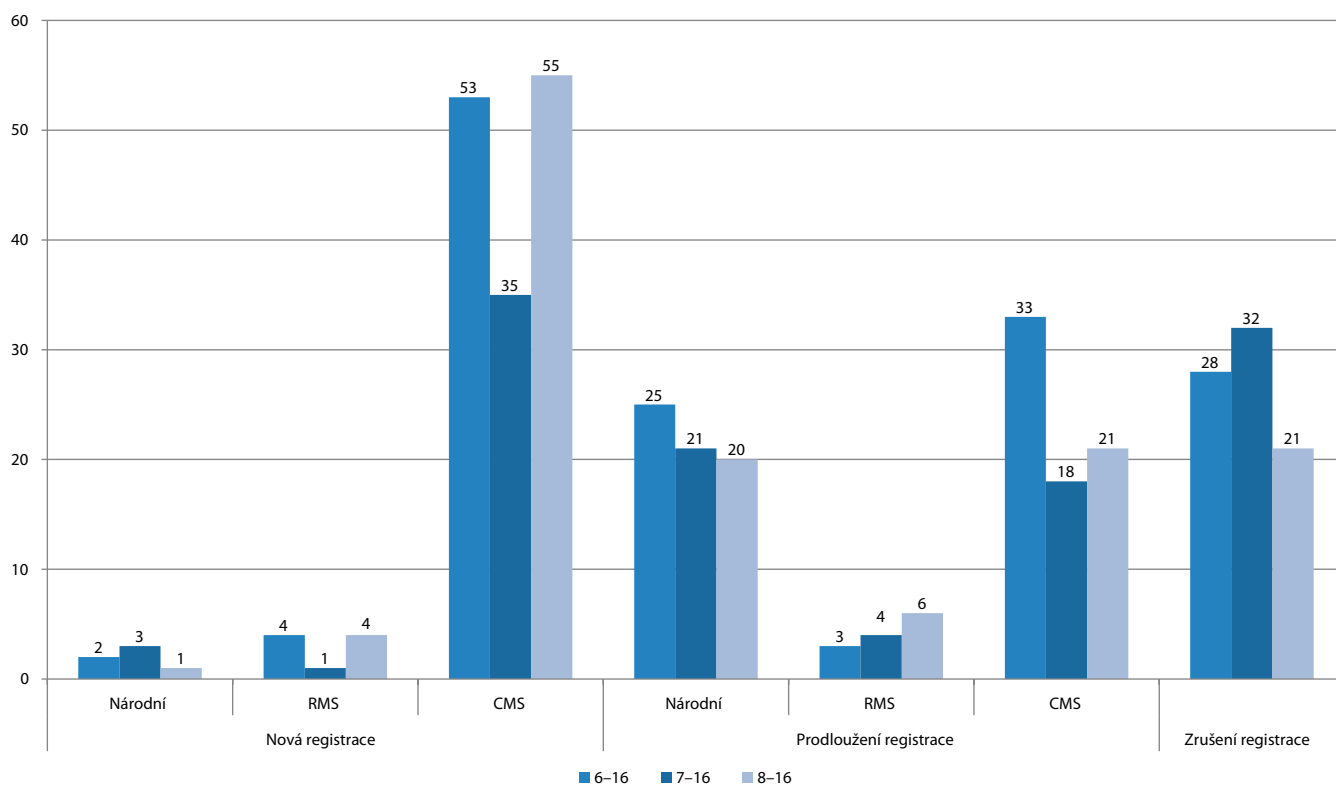
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



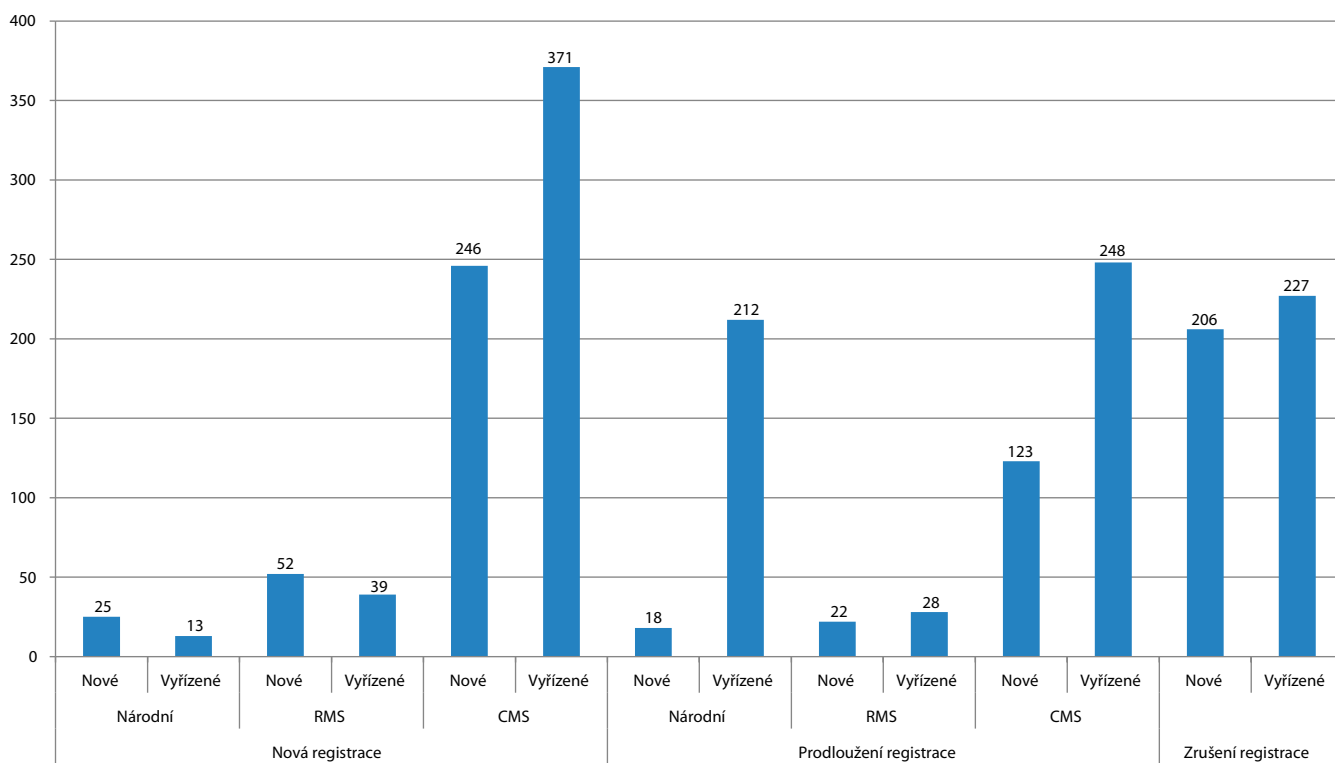
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2016



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2016



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI SRPNU 2016

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.08. – 31.08.2016.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně 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, 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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
LITcon SE	Praha 8	Rohanské nábřeží 678/23	602 228 908	–	jiri.benes@gcpharma.cz	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
HPG – HealthPharma GmbH – HBR 148519	Sauerlach	Mühlweg /2c	+49 (0) 81 04 / 62 94-0	+49 (0) 81 04 / 62 94-56	hanspeter.ernst@hp-g.com	LP
MEDIMPORT, spol. s r.o.	Praha	Sázavská /11	603 426 079 222 512 295	222 518 718	hermanek@medimport.cz	LP
D-Pharm, a.s.	Brno	Makovského náměstí 3147/2	602 552 470	222 518 718	dvitkova@volny.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pharm Trade spol. s r.o.	Prešov	Prostějovská 39	00 421 944 011 099		kapova@pharmtrade-sk.com	LP

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 8. 2016

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0026065	ABILIFY 1 MG/ML	SUKLS105490/2016	1 350,00
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
0210492	AKYNZEO 300MG/0,5mG	SUKLS35798/2016	3 500,00
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7 209,67
0211304	COMBAIR 200 MIKROG./6 MIKROG./DÁVKA ROZ. K INH. V TLAK. OB	SUKLS91026/2016	2 330,74
0213264	COSYREL 10 MG/10 MG	SUKLS11943/2016	450,00
0213261	COSYREL 10 MG/5 MG	SUKLS11943/2016	350,00
0213258	COSYREL 5 MG/10 MG	SUKLS11943/2016	400,00
0213255	COSYREL 5 MG/5 MG	SUKLS11943/2016	300,00
0210271	CYRAMZA 10MG/ML	SUKLS155956/2015	32 886,27
0209038	ENTRESTO 24 MG/26 MG	SUKLS64514/2016	1 765,62
0209039	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	1 765,62

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209040	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	3 531,23
0209043	ENTRESTO 97 MG/103 MG	SUKLS64514/2016	3 531,23
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5 052,92
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3 220,73
0194249	ICLUSIG 15 MG	SUKLS90768/2015	180 000,00
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154 532,49
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48 228,32
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0210911	KEYTRUDA	SUKLS220730/2015	55 000,00
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	1067,61
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
0210772	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	16 500,00
0210773	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	40 500,00
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1 873,54
0193303	PIXUVRI 29 MG	SUKLS166743/2015	25 000,00
0210085	PLEGRIDY 125 MIKROGRAMŮ	SUKLS217284/2015	18 133,69
0210082	PLEGRIDY 63 MIKROGRAMŮ + PLEGRIDY 94 MIKROGRAMŮ	SUKLS217284/2015	17 414,16
0186952	PRALUENT 150 MG 2× 1 ML	SUKLS217185/2015	12 696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2× 1 ML	SUKLS217180/2015	12 696,01
0010734	PROSTIN 15 M INJ.	SUKLS46840/2016	586,16
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12 565,11

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0212972	ROSUDAPIN 10 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	396,09
0212964	ROSUDAPIN 10 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	393,95
0213004	ROSUDAPIN 15 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	482,53
0212996	ROSUDAPIN 15 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	480,39
0212988	ROSUDAPIN 20 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	499,39
0212980	ROSUDAPIN 20 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	497,25
0206474	SOOLANTRA 10 MG/G KRÉM	SUKLS173072/2015	578,83
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0500574	SPRYCEL 100 MG	SUKLS231445/2015	85 100,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
0194987	VIMIZIM 1 MG/ML	SUKLS170667/2015	24 049,00
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00
0210190	XULTOPHY 100 JEDNOTEK/ML + 3,6 MG/ML	SUKLS90762/2015	3 551,75
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104 605,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2016

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-5>.

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2016

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-6>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2016

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-7>

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 August 2016 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of September 1, 2016 5

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of August 2016 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 2016 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 15

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 15

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

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 16

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of August 2016 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 August 31, 2016 19

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2016 22

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2016 22

Revocations of marketing authorisations in the year 2016 22