

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2016 7

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v září 2016 14

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v září 2016 14

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 17

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 18

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 19

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci září 2016 21

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 22

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2016 25

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016 25

Zrušené registrace v roce 2016 25

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 – ZÁŘÍ 2016
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0098924	ATRAM 12,5, TBL NOB 30× 12,5 MG	Zentiva, k. s., Praha	2561215	Stažení až z úrovně pacientů	Možná záměna léčivých přípravků	I.
0091788	NEUROL 0,25, TBL NOB 30× 0,25 MG	Zentiva, k. s., Praha	2070116 2090116	Stažení až z úrovně pacientů	Možná záměna léčivých přípravků	I.
0006618	NEUROL 0,5, TBL NOB 30×0,5 MG	Zentiva, k. s., Praha	2010116 2371215 2381215	Stažení až z úrovně pacientů	Možná záměna léčivých přípravků	I.
0001940	OXAZEPAM LÉČIVA, TBL NOB 20× 10 MG	Zentiva, k. s., Praha	3091215	Stažení až z úrovně pacientů	Možná záměna léčivých přípravků	I.
0002963	PREDNISON 20 LÉČIVA, TBL NOB 20× 20 MG	Zentiva, k. s., Praha	3510116	Stažení až z úrovně pacientů	Možná záměna léčivých přípravků	I.
0083741	GLUCAGEN 1 MG HYPOKIT, INJ PSO LQF 1+1 ML+STRĚX 1 MG	Novo Nordisk A/S, Bagsværd, Dánsko	FS6X718	Stažení až z úrovně pacientů	Riziko oddělení jehly od injekční stříkačky	I.
58880	DOLMINA 100 SR, TBL PRO 20× 100 MG	Zentiva, k. s., Praha	3521214	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná záměna blistrů v balení léčivých přípravků	I.
168	HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA, TBL NOB 20× 25 MG	Zentiva, k. s., Praha	5010216	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná záměna blistrů v balení léčivých přípravků	I.
91788	NEUROL 0,25, TBL NOB 30× 0,25 MG	Zentiva, k. s., Praha	2021215 2031215	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná záměna blistrů v balení léčivých přípravků	I.
280	PYRIDOXIN LÉČIVA, TBL NOB 20× 20 MG	Zentiva, k. s., Praha	3010216	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná záměna blistrů v balení léčivých přípravků	I.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
58773	SIMVACARD 10, TBL FLM 28× 10 MG	Zentiva, k. s., Praha	3020216	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná záměna blistrů v balení léčivých přípravků	I.
0182311	EVELLIEN 0,075 MG, TBL FLM 3× 28	WH-Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	4DX030A 4DX029B 4DX107A 5DX002AB 5DX028AC	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0132893	OSPEN 1 500, TBL FLM 30× 1 500 KU	Empower Pharma s.r.o, Praha, Česká republika	EG5674	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Uvedení nesprávné doby použitelnosti na obale souběžně dováženého léčivého přípravku	III.
0134675	LUTINUS 100 MG, VAG TBL 21+APL× 100 MG	Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy	0804.263A-1	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivého přípravku	II.
–	QUINAX, SOL OPH 1× 15 ML	Dovezen jako neregistrovaný léčivý přípravek	14A222	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky (obsah účinné látky je nižší)	II.
25578	HELIXATE NEXGEN 250 IU, INJ PSO LQF 1+1× 2,5 ML+SET	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	270R0LTC	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko snížení aktivity lidského koagulačního faktoru VIII před uplynutím doby použitelnosti	II.
25580	HELIXATE NEXGEN 1 000 IU, INJ PSO LQF 1+1× 2,5 ML+SET	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	270R1C6G	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko snížení aktivity lidského koagulačního faktoru VIII před uplynutím doby použitelnosti	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
149031	HELIXATE NEXGEN 2000 IU, INJ PSO LQF 1+1× 5 ML+SET× 2 000 IU	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	270R0NPN, 270R9HPF	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko snížení aktivity lidského koagulačního faktoru VIII před uplynutím doby použitelnosti	II.
132918	OSCILLOCOCCINUM, GRA 6× 1 GM	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika	2A0224/G	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na mechanické poškození sekundárního obalu (spoj na klopě sekundárního obalu nemusí být dostatečně pevný)	III.
0122874	FLUDARABIN EBEWE 25 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF ROZTOKU, INV INJ+INF CNC SOL, 1× 2 ML	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Unterach, Rakousko	EH5441	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt nahnědlých částic o velikosti do 700 µm v lahvičce s koncentrátem	II.
0182127	LAMYA 0,075MG, TBL FLM 3× 28× 0,075 MG II	Heaton k.s.	4DX014B 4DX015A 4DX020A 4DX109A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
27196	KOGENATE BAYER 250 IU, INJ PSO LQF 1+1× 2,5 ML ISP+1NAS	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	ITA2IP8 ITA2KJB ITA2JF2 ITA2JV2 ITA2NKE	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko snížení aktivity lidského koagulačního faktoru VIII před uplynutím doby použitelnosti	II.
27195	KOGENATE BAYER 500 IU, INJ PSO LQF 1+1× 2,5ML ISP+1NAS	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	ITA287H ITA29AB ITA29XE ITA2C6P ITA2FE9 ITA2I5V ITA2J0E ITA2L95 ITA2N60 ITA2P9U	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko snížení aktivity lidského koagulačního faktoru VIII před uplynutím doby použitelnosti	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
27197	KOGENATE BAYER 1 000 IU, INJ PSO LQF 1+1×2,5 ML ISP+1NAS	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	ITA2A5Z ITA2K57	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko snížení aktivity lidského koagulačního faktoru VIII před uplynutím doby použitelnosti	II.
29797	KOGENATE BAYER 2 000 IU, INJ PSO LQF 1+1× 5ML ISP+1NAS	Bayer Pharma AG, Berlín, Německo	ITA2AUP ITA2E2Z ITA2FLI ITA2NKL	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné riziko snížení aktivity lidského koagulačního faktoru VIII před uplynutím doby použitelnosti	II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0097393	LORATADIN- RATIOPHARM 10MG, TBL NOB 30× 10 MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	N38934 O30541 R30402	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 10, 20, 30 tablet

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:
1. Sdělení izraelské regulační autority

- Z důvodu možné závady v jakosti (zvýšený počet hlášení nežádoucích účinků) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Albiomin 20% – Plasma Protein Fraction 200G/L, inf.sol., šarže B235435**. 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 britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Hospira Healthcare India Private Limited, Plot Nos: B3-B4, B5 (Part of), B6 (Part of), B11-B18, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai, Spiperumbudur, IN-602 105, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR, avšak předmětné léčivé přípravky nejsou v ČR obchodovány.

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
Basuka A.K.47 Power – Good in Bed	Doplněk stravy s ne deklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	DKMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn
No. 1	Doplněk stravy s ne deklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	DKMA Dánsko	V ČR výskyt nezjištěn
Rapidcuts Shredded Capsule	Doplněk stravy s ne deklarovanou léčivou látkou	G4016, G4016A	Health Canada	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 2016
OBEZNĚ 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 3	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	30. 9. 2016	VYR-29 verze 2	–
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 Doplňek 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 ZÁŘÍ 2016

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	355	Počet oznámení (č.j.)	11
Počet použitých přípravků	96	Počet použitých přípravků	11
Počet pacientů	1 317	Počet pacientů	9
Počet indikací	109	Počet indikací	8
Počet pracovišť	103	Počet pracovišť	3

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ZÁŘÍ 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
HYALGAN 20 mg/2 ml	20 mg/ 2 ml	Inj.sol.	1 předpl- něná in- jekční stříkačka	29/346/ 94-C/ PI/001/16	VMT Union s.r.o., Zlešická 1852/13, 148 00 Praha 4, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 716 00, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, 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) 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)	Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. R: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
COLDREX MAXGRIP CITRON		Por.plv. sol. scc.	10 sáčků	07/166/ 02-C/ PI/001/16	Setaria s.r.o., Pražská 810/16, 102 00 Praha 10 – Hostivař, Česká republika	COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, 140 00 Praha 4, Česká republika	Název přípravku na sáčku: SD: COLDREX MAXGRIP o smaku cytrynowym R: COLDREX MAXGRIP CITRON

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
CITALEC 20 ZENTIVA	20 mg	Por.tbl. flm.	30 a 60 tablet	30/553/ 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	nejsou
CAVINTON FORTE	10 mg	Por.tbl. nob.	90 tablet	83/365/ 07-C/ PI/002/16	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, 273 08, 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)	Funkce půlící rýhy: SD: Tabletů lze rozdělit na stejně dávky. R: Funkce není uvedena.
TOPAMAX 100 mg	100 mg	Por.tbl. flm.	60 tbl.	21/512/ 97-C/ PI/002/16	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Ra- dvanice, 716 00, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR)	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 ZÁŘÍ 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
REMESTYP 1,0	0,1 mg/ml	Inj.sol.	5× 10 ml	84/110/98-C/ PI/001/11	Leram s.r.o., Brno, Česká republika
TORVACARD 20	20 mg	Por.tbl.flm.	30 a 90 tablet	31/205/04-C/ PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
BONEFOS 800 mg	800 mg	Por.tbl.flm.	60 tablet	44/291/99-C/ PI/001/14	VMT Union s.r.o., Praha, 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. 9 (2016)		
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 8362-5 Platí od 2016-10-01	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 5: Lyofilizované uzávěry pro injekční lahvičky	70 3360
ČSN EN ISO 15225 Platí od 2016-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15225, vyhlášení: 10/2010)	Zdravotnické prostředky – Management kvality – Struktura dat nomenklatury zdravotnických prostředků	84 0000
ČSN EN ISO 80369-6 Platí od 2016-10-01	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 6: Konektory pro neuraxiální použití	85 2112
ČSN EN ISO 13485 ed. 2 Platí od 2016-10-01	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
ČSN EN ISO 18397 Platí od 2016-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15606, vyhlášení: 07/2000 a ČSN EN ISO 22374, vyhlášení: 03/2006)	Stomatologie – Poháněné škrabky	85 6025
ČSN EN ISO 3950 Platí od 2016-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3950, vyhlášení: 12/2009)	Stomatologie – Systém označování zubů a oblastí ústní dutiny	85 6090
ČSN EN ISO 18739 Platí od 2016-10-01	Stomatologie – Slovník pro procesy spojené s CAD/CAM systémy	85 6306
ČSN EN ISO 22674 Platí od 2016-10-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22674, vyhlášení: 5/2007)	Stomatologie – Kovové materiály pro fixní a snímatelné náhrady a aparáty	85 6359
ČSN s ukončenou platností v období od 2016-10-01 do 2016-10-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 8980-3 (vydaná 2005-05-01)	Oční optika – Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem – Část 3: Specifikace propustnosti a zkušební metody	19 5105
ČSN EN 61675-1 (vydaná 1999-02-01)	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 1: Pozitronové emisní tomografie	36 4767

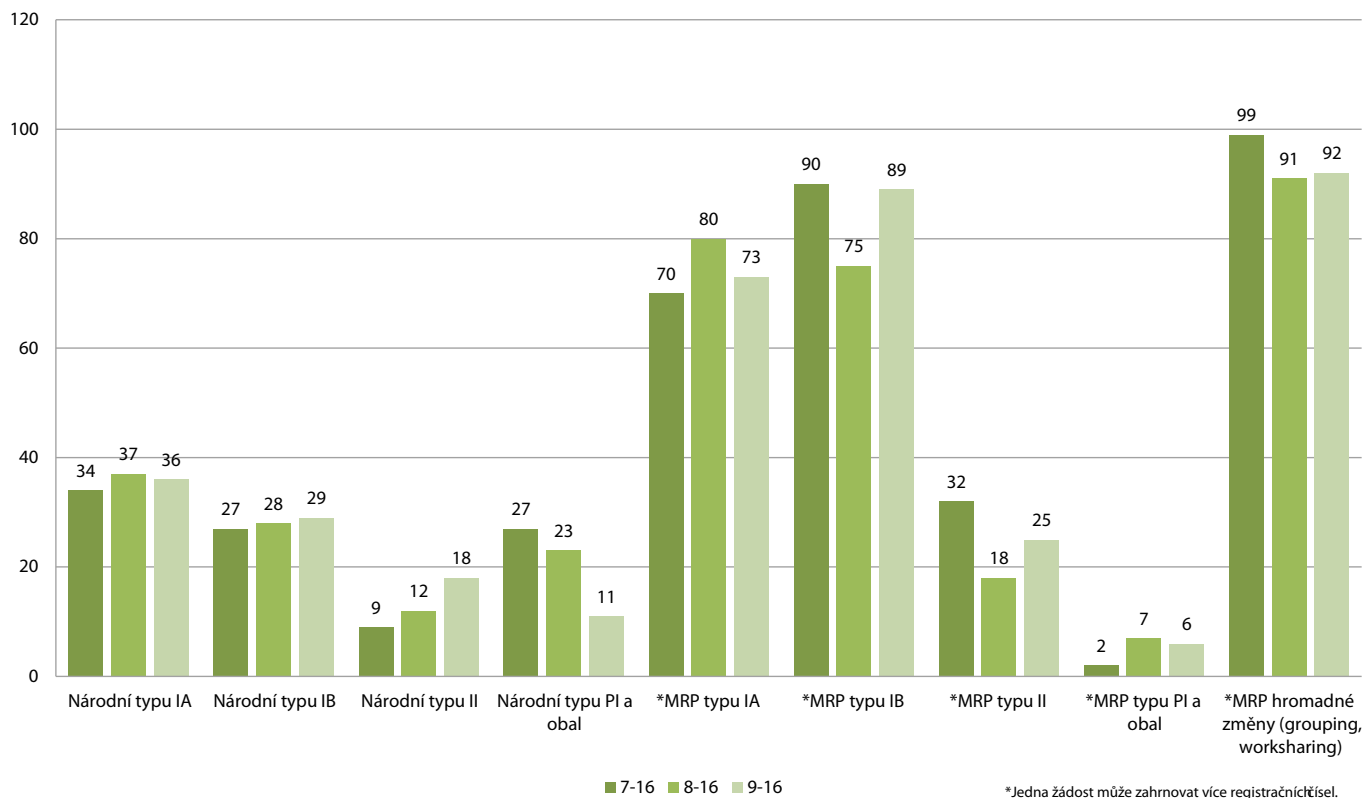
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V rámci 134. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 12. září–15. září 2016 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

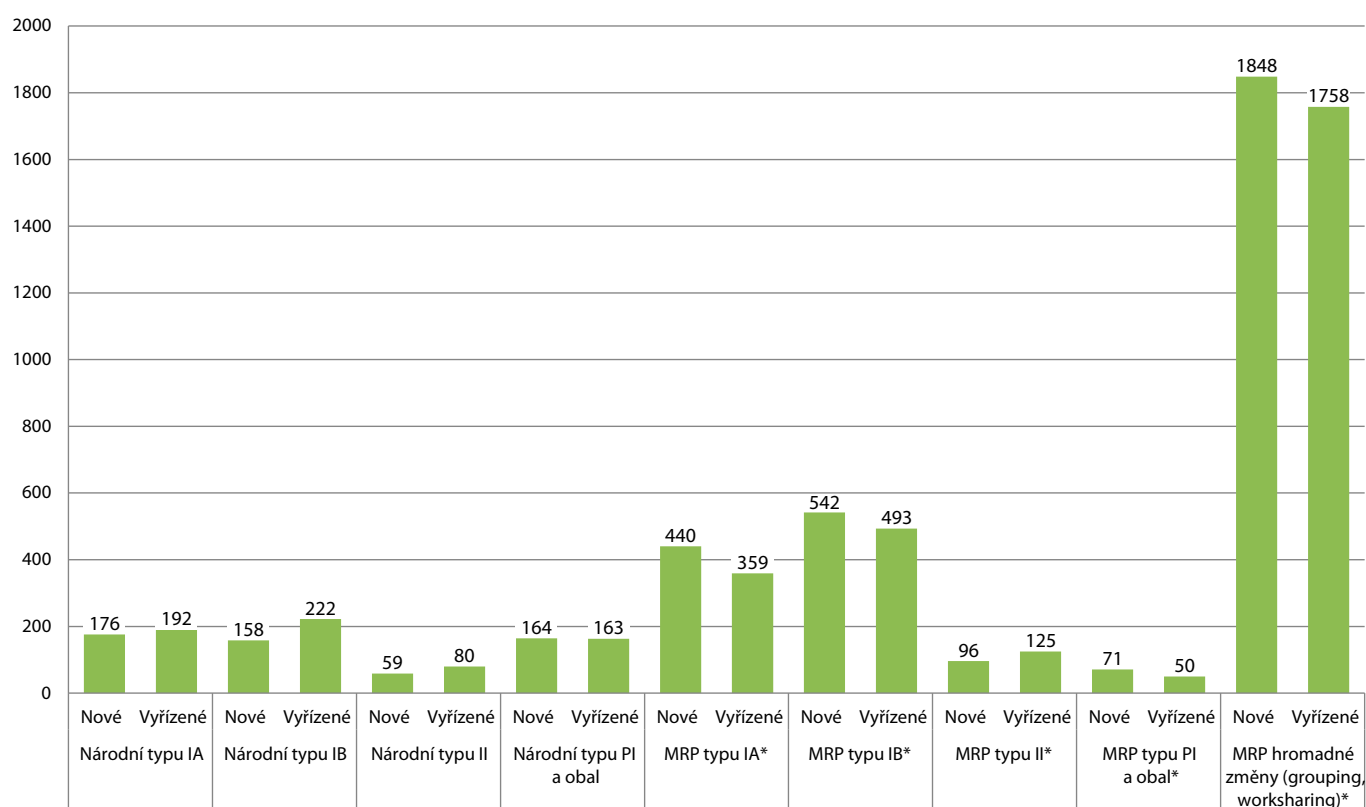
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-242917	EMA/CHMP/SWP/242917/2016	22. 07. 2016	Questions and answers on the withdrawal of the CPMP Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines	–	21. 07. 2016	–
16-457879	EMA/CHMP/457879/2016	15. 08. 2016	Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Crohn's Disease (nahrazuje CPMP/EWP/2284/99 Rev. 1)	31. 01. 2017	–	–
16-457994	EMA/CHMP/457994/2016	01. 08. 2016	Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Ulcerative Colitis	31. 01. 2017	–	–
00-2990	EMA/CHMP/2990/00 Rev.5	04. 08. 2016	Guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	–	11. 07. 2016	01. 11. 2016
99-2711	EMA/CPMP/ICH/2711/1999	13. 10. 2016	Addendum (R1) to International Council for Harmonisation (ICH E11) Guideline 'Clinical Investigation of Medicinal Products in Paediatric Population'	13. 04. 2017	–	–
05-319619	EMA/CHMP/BPWP/319619/2005 Rev. 2	29. 09. 2016	Guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intravenous use	–	15. 09. 2016	01. 04. 2017
05-29205	EMA/CHMP/BPWP/29205/2005	29. 09. 2016	Guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intramuscular use	–	15. 09. 2016	01. 04. 2017
16-596747	EMA/CHMP/BWP/596747/2016	21. 09. 2016	BWP report: Viral safety of plasma-derived and urine-derived medicinal products with respect to Zika virus	–	15. 09. 2016	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

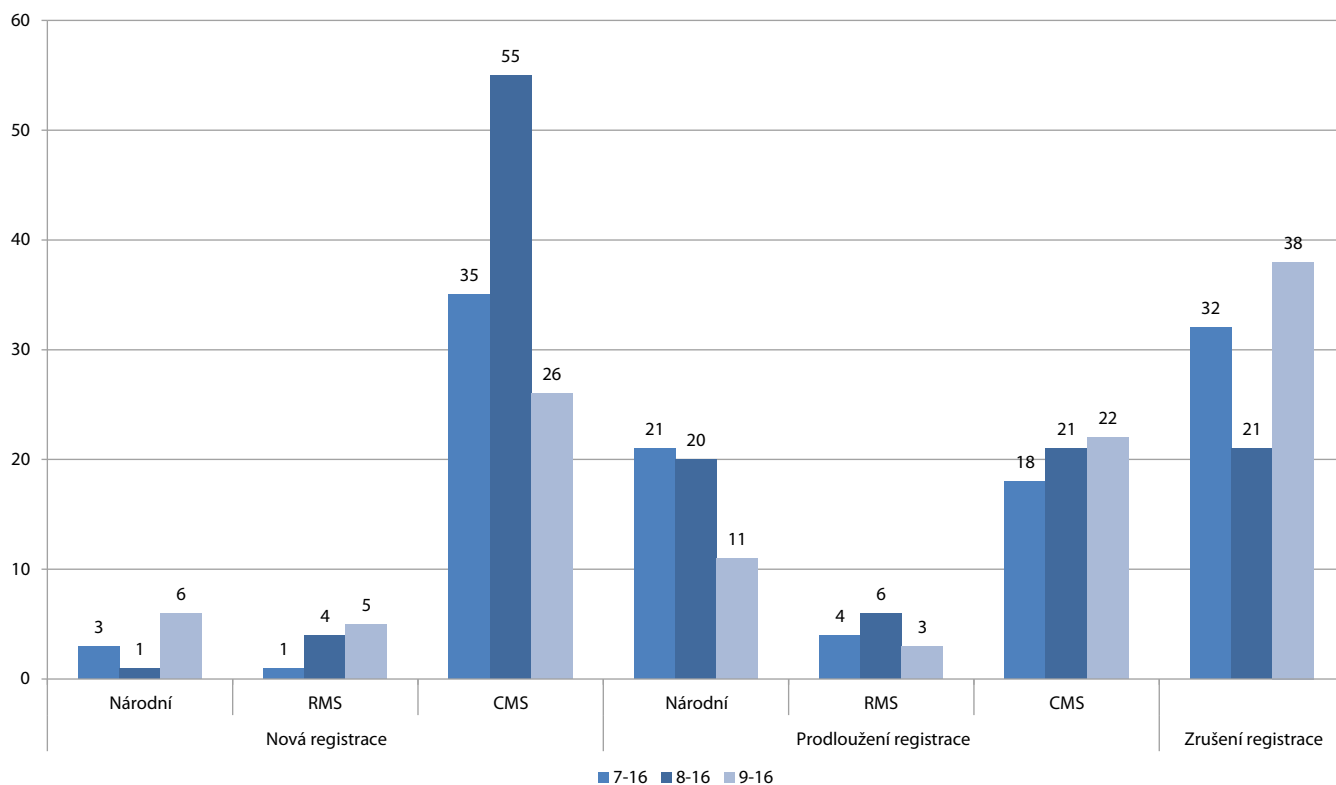


Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2016

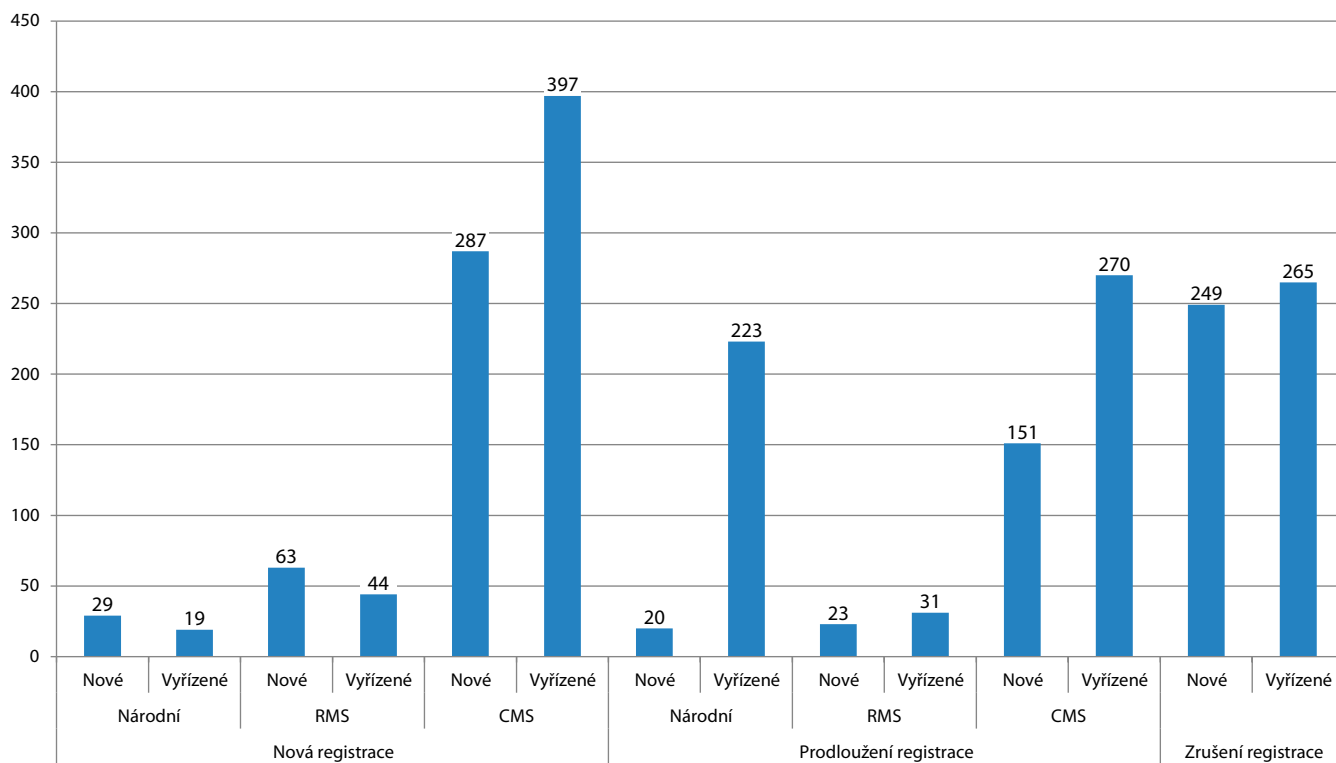


* Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

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 ZÁŘÍ 2016

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
E&H services a.s.	Praha 1 – Nové Město	Žitná 1633/47	731 513 309		info@ehss.eu	KJ

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4.

5. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
GERMIOX s.r.o.	Brno	Příkop 838/6	702 144 920	–	trade@germiox.cz	LP
Luppino s.r.o.	Králov Dvůr	Za Horizontem 512	739 943 898	–	haase.daniel@seznam.cz	LP
Pharma MTP s.r.o.	Bohumín	Čs. armády 360	603 462 712 603 706 754	–	–	LP
Pharma Bohumín s.r.o.	Bohumín	Čs. armády 360	603 462 712 603 706 754	–	–	LP

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

Nenastalo

7. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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

B&C Group s.a., rue Granbonpré 11, Mont-Saint-Guibert, Belgie
 Oncoscience AG, Osterbrooksweg 59, Schenfeld, Německo
 Les Laboratoires Servier, 50 Rue Carnot, 92 284 Suresnes Cedex, Francie

Ukončili činnost:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Německo
 PHARMADYNAMIKS UK LIMITED, Thomas Way, Lakesview Inter. Bussines Park 36, Hersden, Velká Británie
 NEXCAPE PHARMACEUTICALS LTD., Unit 4 Executive Park, Hatfield Road, St. Albans, Velká Británie
 Voxel Spółka Akcyjna, Wieliczka 265, Kraków, Polsko

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

Nenastalo

10. 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 30. 9. 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 300 MG/0,5 mG	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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0211304	COMBAIR 200 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ/DÁVKA ROZTOK K INHALACI VTLAK. 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
0209056	COTELLIC 20 MG	SUKLS106792/2016	153 839,21
0210271	CYRAMZA 10 MG/ML	SUKLS155956/2015	32 886,27
0186995	ELOCTA 1000 IU	SUKLS127129/2016	25 699,24
0186996	ELOCTA 1500 IU	SUKLS127129/2016	38 548,81
0186997	ELOCTA 2000 IU	SUKLS127129/2016	51 398,48
0186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6 424,79
0186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77 097,72
0186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12 849,57
0209038	ENTRESTO 24 MG/26 MG	SUKLS64514/2016	1 765,62
0209039	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	1 765,62
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0210772	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	16 500,00
0210773	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	40 500,00
0210310	OTEZLA 10 MG + 20 MG + 30 MG	SUKLS 64032/2016	9 753,07
0210309	OTEZLA 30 MG	SUKLS 64032/2016	20 228,59
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 2x 1 ML	SUKLS217185/2015	12 696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2x 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
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 10MG/G KRÉM	SUKLS173072/2015	578,83
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0500574	SPRYCEL 100MG	SUKLS231445/2015	85 100,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
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
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS 124602/2016	36 000,00
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 September 2016 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of October 1, 2016 7

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of September 2016 14

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of September 2016 14

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 16

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 23

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 24

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 24

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of September 2016 26

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 September 30, 2016 27

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2016 30

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2016 30

Revocations of marketing authorisations in the year 2016 30

