

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – listopad 2016 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 2016 5

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2016 12

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

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopadu 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 20

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2016 23

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016 23

Zrušené registrace v roce 2016 23

## 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 ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – LISTOPAD 2016**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0177281	EGIRAMLON 5 MG/5 MG, CPS DUR, 9x10x5MG/5MG	EGIS Pharmaceuticals Maďarsko	F114A0416	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné označení čísla šarže na vnějším obale	III.
0055914	CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN, INF CNC SOL, 20x100MLx5,85%	B. Braun Melsungen AG, Německo		Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic po 24. měsíci doby použitelnosti	I.
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL, 20x100MLx7,45MG /ML	B. Braun Melsungen AG, Německo		Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic po 24. měsíci doby použitelnosti	I.
0203760	IBEROGAST, POR GTT SOL, 1x20ML	BAYER s.r.o., Praha	530652	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištěna hodnota mimo limit specifikace v analytickém parametru obsah karvonu	II.
0058249	GUAJACURAN 5%, INJ SOL, 10x10MLx50MG/ML	Zentiva k.s., Praha	3110916	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící etiketa na některých ampulích	II.
107295	0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „FRESENIUS“, INF SOL, 1x100MLx9MG/ML II	Fresenius Kabi Italia S.r.l., Itálie		Dne 4.11.2016: Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití  Dne 21.11.2016: Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	V originálním kartonu léčivého přípravku 0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „Fresenius“ bylo nalezeno jedno balení neregistrovaného léčivého přípravku Metronidazol Fresenius 0,5%, šarže 15KG511P1, exp. 06/2018, v litevsko-lotyšsko-estonské verzi. V případě výskytu neregistrovaného léčivého přípravku Metronidazol Fresenius 0,5% v dalších kartonech, je nutné tento neregistrovaný léčivý přípravek vrátit zpět dodavateli.	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0142003	NEPHROTECT, INF SOL 10x500ML	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Německo	16KF4705 16KI5227	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled, absorbance a obsah N-Acetylcysteinu u několika lahví	II.
0202907	SANORIN-ANALERGIN, NAS GTT SOL, 1x10ML	Xantis Pharma Limited, Kypr	3A505102	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru pH	II.

**OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:**

Nejsou.

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**

Nejsou.

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

- Z důvodu závady v jakosti (nedodržení teplotního režimu při transportu) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **RoActemra 162 mg, inj., šarže B1024B09, B1024B20, B1022B04**. Léčivý přípravek je v ČR centralizovaně registrován. Uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny.

**2. Sdělení polské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (v balení léčivého přípravku Cinie 100 tbl. nob. byl nalezen blistr léčivého přípravku odlišné síly Cinie 50 tbl. nob.) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cinie 100 tbl. nob., šarže 3020316**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak má v ČR nahlášeno ukončení dodávek. Uvedená šarže nebyla do ČR dovezena.

**3. Sdělení španělské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (vytékání obsahu stříkačky) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **NeisVac-C 0,5ml, inj. sus., předplněná stříkačka, šarže VNS1R02C a VNS1R04B**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, uvedené šarže však nebyly do ČR dovezeny.

**4. Sdělení U.S.Food and Drug Administration**

- Z důvodu závady v jakosti (hodnota mimo limit specifikace v parametru obsahová stejnoměrnost) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Hyoscyamine Sulfate, sublingvální tablety šarže 30051601, 30051602, 30051603, 30051604, oral disintegrating tablets šarže 30011601 a tablety šarže 30031601, 30031602**. 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 britské regulační autority**

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Micro Labs Limited, Plot Nos. 113 to 116, IV Phase Kiadb, Bommasandra Industrial Area, Jigani Link Road, Anekal Taluk, Bangalore, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

**2. Sdělení francouzské regulační autority**

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Laboratoires Opodex Industrie – Villeneuve La Garenne, 34-46 avenue du Vieux Chemin de Saint-Denis, Villeneuve La Garenne, 92390, Francie**. 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**

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dolex Forte	Padělek	A72D	Irská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .
Viread 245 mg, tbl. flm., 30x245mg	Padělek	A270588D	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .
Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Padělek	5CM47J	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Skinny Bee Diet	Doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
VITALPLANT SPORT capsules	Doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	151120	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 12. 2016**
**OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 4</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	30. 10. 2015	UST-15 verze 3	–
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
<a href="#">UST-19 verze 3</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
<a href="#">UST-21 verze 3</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
<a href="#">UST-24 verze 5</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	7. 11. 2014	UST-24 verze 4	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 16</a>	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	–
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
<a href="#">UST-31 verze 2</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	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	v revizi	UST-13	–
<a href="#">UST-34 verze 1</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15. 3. 2014	UST-34	–
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-36 verze 4</a> Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	1. 7. 2012	UST-36 verze 3	–
<a href="#">UST-37</a> Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	1. 9. 2013	–	–
<a href="#">UST-38</a> 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
<a href="#">REG-29 verze 3</a> Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	22. 7. 2016	REG-29 verze 2	–
<a href="#">REG-41 verze 2</a> Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
<a href="#">REG-46</a> Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a> Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a> Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-69 verze 3</a> Žádost o převod registrace	Ano	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
<a href="#">REG-72 verze 2</a> Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
<a href="#">REG-78 verze 5</a> Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
<a href="#">REG-80 verze 1</a> Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-83</a> Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 4</a> Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2015	REG-84 verze 3	–
<a href="#">REG-85 verze 2</a> Přidělování DCP slotů	Ano	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
<a href="#">REG-86 verze 2</a> Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	4. 1. 2016	REG-86 verze 1	–
<a href="#">REG-87 verze 2</a> Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-88</a> Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
<a href="#">REG-89 verze 3</a> Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
<a href="#">REG-90</a> Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
<a href="#">REG-91</a> Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-92</a> Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a> Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94</a> Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	22. 10. 2014	–	–
<a href="#">REG-95</a> Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a> Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2014	PHV-3 verze 3	–
<a href="#">PHV-4 verze 4</a> Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	9. 6. 2015	PHV-4 verze 3	–
<a href="#">PHV-6</a> Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1. 7. 2013	–	–
<a href="#">PHV-7</a> Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25. 4. 2014	–	–
<a href="#">PHV-8</a> Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a> Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

**POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA**

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 10. 2008	KLH-19	–
<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
<a href="#">KLH-21 verze 6</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	1.12.2016	KLH-21 verze 5	–
<a href="#">KLH-22 verze 2</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	22. 3. 2016	KLH-22 verze 1	–
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
<a href="#">KLH-EK-001</a>	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
<a href="#">DIS-8 verze 5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
<a href="#">DIS-10 verze 3</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7.10.2016	DIS-10 verze 2	–
<a href="#">DIS-13 verze 4</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2011	DIS-13 verze 3	–
<a href="#">DIS-13 Doplněk 3</a>	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
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 4</a>	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	–
<a href="#">VYR-29 verze 3</a>	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	–
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
<a href="#">VYR-31 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 6. 2010	VYR-39	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1.12.2016	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a> Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 4</a> Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
<a href="#">SLP-7</a> Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–
<a href="#">SLP-8</a> Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 7</a> Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 9. 2016	LEK-5 verze 6	–
<a href="#">LEK-9 verze 2</a> Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
<a href="#">LEK-12</a> Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5. 12. 2008	–	–
<a href="#">LEK-13 verze 5</a> Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
<a href="#">LEK-13 verze 5 Doplněk 1</a> Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
<a href="#">LEK-15 verze 2</a> Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
<a href="#">LEK-16 verze 3</a> Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
<a href="#">LEK-17</a> 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
<a href="#">ZP-19 verze 3</a> 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
<a href="#">CAU-04 verze 4</a> Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
<a href="#">CAU-05 verze 3</a> Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
<a href="#">CAU-06 verze 2</a> Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
<a href="#">CAU-07</a> Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–

**POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SAKL-01</a> Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	–	–
<a href="#">SAKL-02</a> Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	–	–
<a href="#">SAKL-03</a> Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	–	–

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V LISTOPADU 2016**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	674	Počet oznámení (č.j.)	22
Počet použitých přípravků	155	Počet použitých přípravků	18
Počet pacientů	3098	Počet pacientů	27
Počet indikací	118	Počet indikací	11
Počet pracovišť	120	Počet pracovišť	4

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
IMODIUM	2 mg		20 tbl.	49/071/92-S/C/ PI/002/16	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	<b>Vzhled tobolek:</b> SD: vrchní část tmavě zelené barvy, spodní část světle zelené barvy R: vrchní část zelené barvy, spodní část tmavošedé barvy <b>Rozdílné složení tobolky:</b> SD: obsahuje mimo jiné erythrosin a patentní modř V R: obsahuje mimo jiné indigokarmín a sodnou sůl erythrosinu
DAY- LETTE 3	3 mg/ 0,02 mg	Por. tbl. flm.	3 x 28 tbl.	17/070/11-C/ PI/001/16	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	<b>Barva blistru:</b> SD: obě strany tmavě tyrkysové R: zadní strana světle tyrkysová, přední strana stříbrná <b>Složení pomocných látek:</b> SD: mikrokrytalická celulosa R: granulovaná mikrokrytalická celulosa

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
LOGEST	0,075 mg/ 0,02 mg	Por. tbl. obd.	3 x 21 tbl.	17/530/96-C/ PI/001/16	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	<b>Druh obalu:</b> SD: blistr balen v Al sáčku R: blistr není balen v Al sáčku
CAVINTON FORTE	10 mg	Por. tbl. nob.	90 tablet	83/365/07-C/PI /003/16	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	<b>Způsob uchování:</b> SD: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu. R: Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. <b>Doba použitelnosti:</b> SD: 2 roky R: 5 let <b>Název přípravku na blistru:</b> SD: Cavinton Forte 10 mg comprimate R: Cavinton Forte
KATYA	0,075 mg/ 0,03 mg	Por. tbl. obd.	3 x 21 tbl.	17/192/07-C/ PI/001/16	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR)	<b>Barva Al folie blistru:</b> SD: světle modrá R: fialová

**INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 11 (2016)</b>		
ČSN EN ISO 23500 m(Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 23500, vyhlášení: 04/2016)	Návod na přípravu a řízení kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6214
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 18556 Platí od 2016-12-01	Stomatologie – Intraorální hladítka	85 6044

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

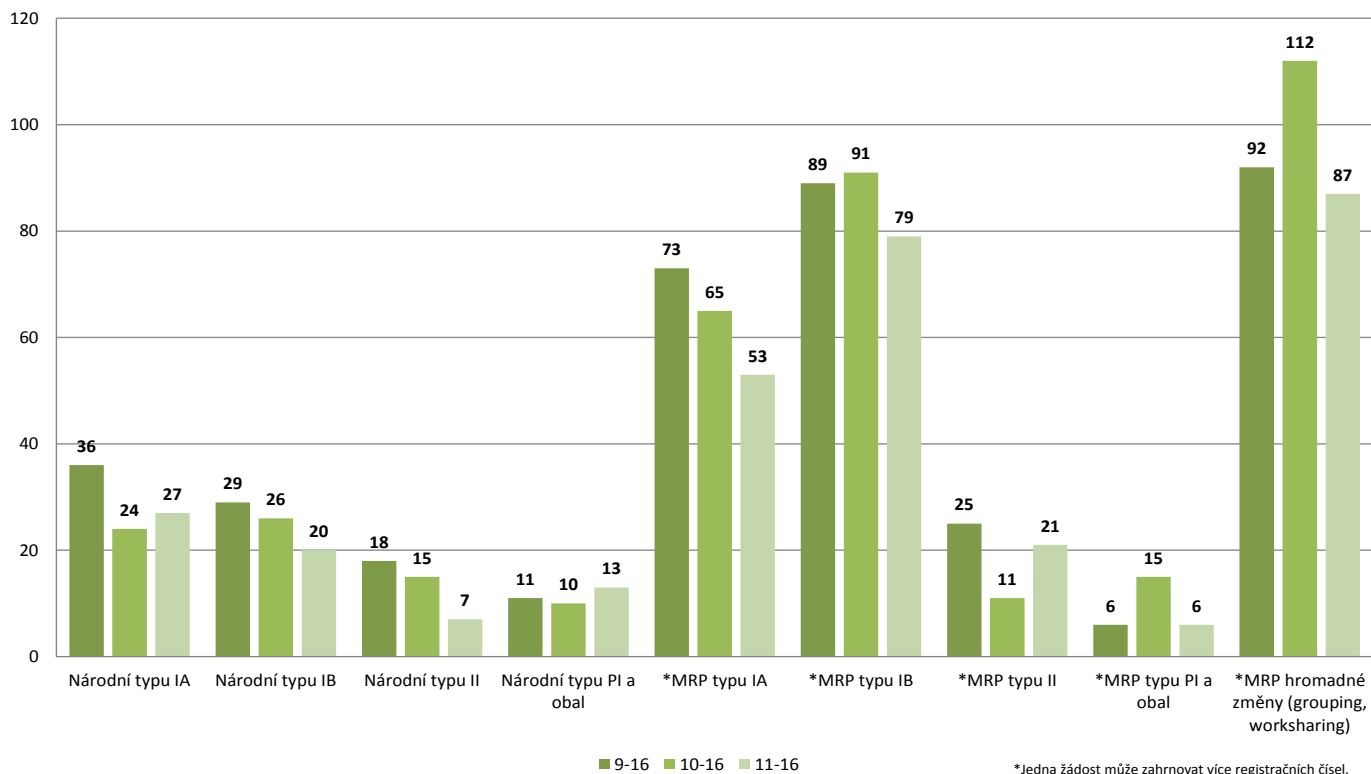
V období od 25. 10. 2016 do 29. 11. 2016 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-179671	EMA/CHMP/500825/2016	25.10.2016	Concept paper on the need for revision of the guideline 4 on clinical investigation of medicinal product for the 5 treatment of migraine	31.01.2017	-	-
16-179692	EMA/CHMP/179692/2016	25.10.2016	Concept paper on the need for revision of the guideline 4 on clinical investigation of medicinal products in the 5 treatment of epileptic disorders	31.01.2017	-	-
16-360458	EMA/CHMP/360458/2016	26.10.2016	Concept paper on preparation of a guideline on the 4 evaluation of medicinal products indicated for the 5 treatment and prophylaxis of respiratory syncytial virus 6 (RSV) infection	31.01.2017	-	-
07-28367	EMA/CHMP/SWP/28367/07 Rev. 1	15.11.2016	Draft guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products	28.02.2017	-	-

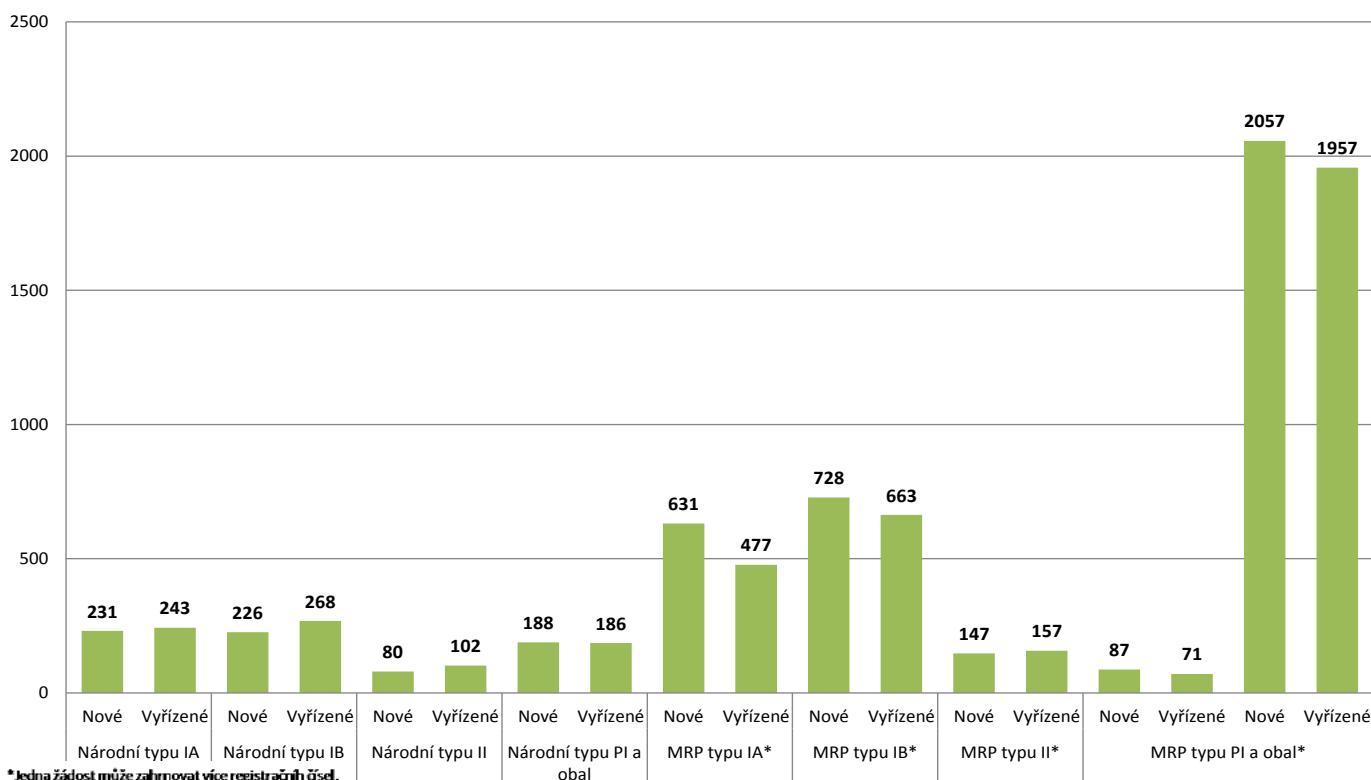
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
15-742466	EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/742466/2015	18.11.2016	Draft reflection paper providing an overview of the current regulatory testing requirements for medicinal products for human use and opportunities for implementation of the 3Rs	21.05.2017	-	-
16-183826	EMA/CHMP/183826/2016	18.11.2016	Concept paper on the need for revision of the guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	28.02.2017	-	-
13-707532	EMA/CHMP/707532/2013	18.11.2016	Paediatric addendum on the CHMP guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute heart failure	-	10.11.2016	01.06.2017
16-454576	EMA/454576/2016	21.11.2016	Guideline on the Chemistry of Active Substances	-	21.07.2016	22.05.2017
07-118264	EMA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1	24.11.2016	Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins	-	10.11.2016	01.06.2017
04-6235	EMA/CPMP/EWP/6235/04 Rev. 1	29.11.2016	Guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of venous thromboembolism (VTE) in non-surgical patients (formerly CPMP/EWP/6235/04)	-	10.11.2016	01.06.2017

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

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

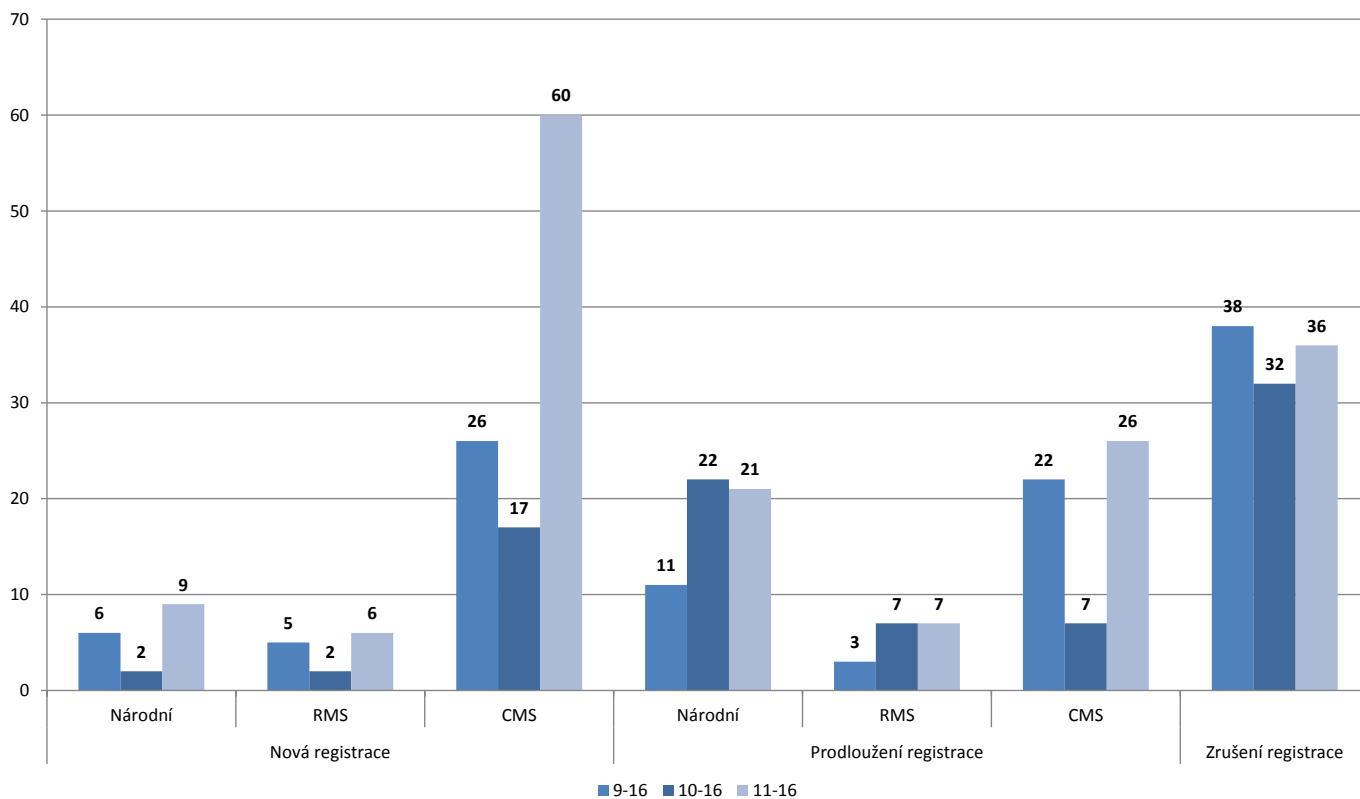


### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2016

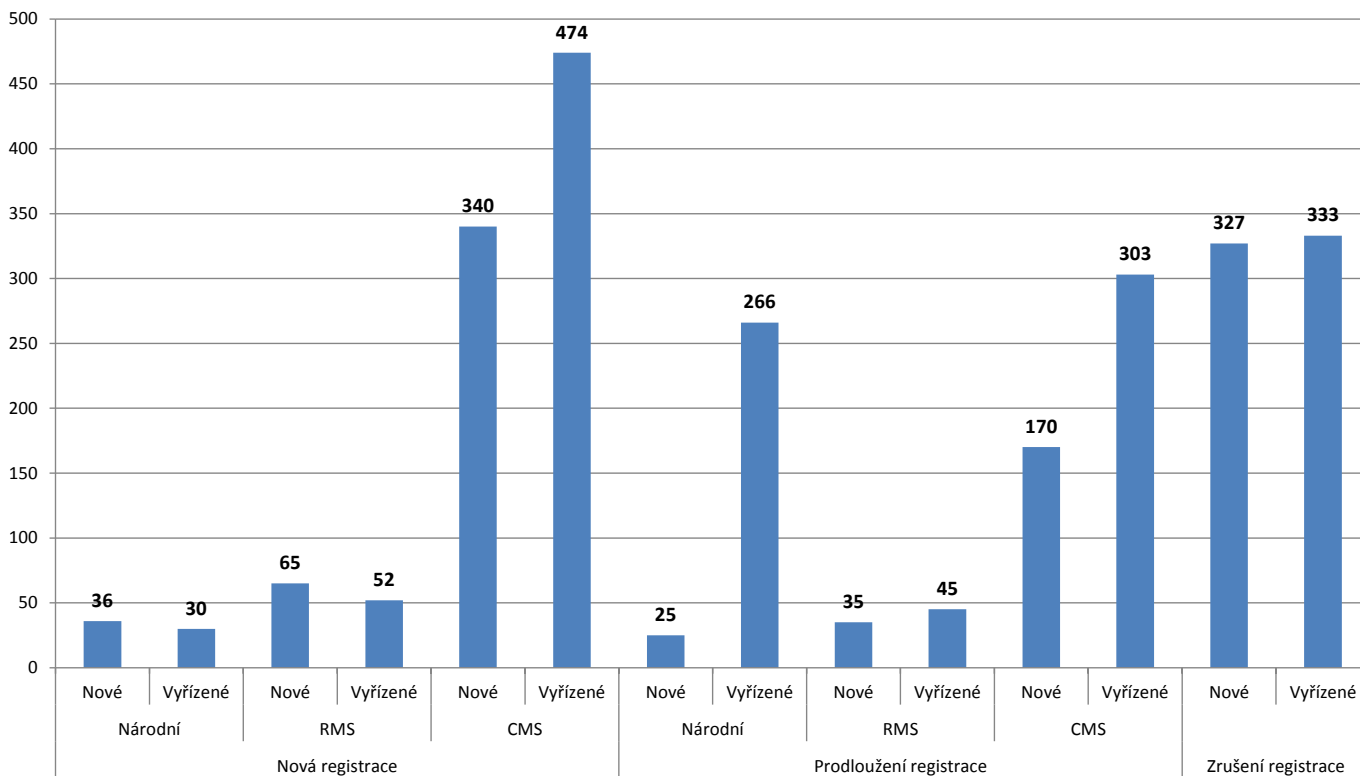




## Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2016



**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LISTOPADU 2016**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 11. do 31. 11. 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](mailto: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](mailto: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
Novatin s.r.o.	Praha 6	V sadech 15/4	777 791 557	---	<a href="mailto:martin.havlik@novatin.com">martin.havlik@novatin.com</a>	LP
Medixpharm, s.r.o.	Praha 6	V sadech 1081/4a	722 602 107	---	<a href="mailto:majid.jafarian@jbpharian.eu">majid.jafarian@jbpharian.eu</a>	LP
Masarykova Nemocnice PRIVAMED s.r.o.	Plzeň	Kotíkovská 927/19	313 525 270	---	<a href="mailto:bakes@nemorako.cz">bakes@nemorako.cz</a> <a href="mailto:jedlicka@nemorako.cz">jedlicka@nemorako.cz</a>	LP
CEE Pharma & Distribution, a.s.	Praha 5	náměstí 14. října 1307/2	777 062 873	---	<a href="mailto:zbynek.eger@email.cz">zbynek.eger@email.cz</a>	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
FASTWIND PRO s.r.o.	Velký Týnec	Tovární 157	730 145 872	---	<a href="mailto:petrhanak@seznam.cz">petrhanak@seznam.cz</a>	LP
SMART Pharm s.r.o.	Brno	Vážného 1498/21	603 450 639	---	<a href="mailto:kvicala@aksmerda.eu">kvicala@aksmerda.eu</a>	LP
Interchemia s.r.o.	Praha 2	Anny Letenské 1108/7	221 511 056	221 511 058	<a href="mailto:interchemia@interchemia.cz">interchemia@interchemia.cz</a>	LP
EVROKAPITAL DISTRIBUTION s.r.o.	Brno	Vážného 1498/21	774 001 438	---	<a href="mailto:mazalova@lekarnavaclav.cz">mazalova@lekarnavaclav.cz</a>	LP
H&C Pharmaceutical s.r.o.	Praha 3	Kubelíkova 1224/42	384 363 258	384 363 258	<a href="mailto:hc.pharmaceutical@iol.cz">hc.pharmaceutical@iol.cz</a>	LP

**6. Zrušení povolení distribuce**

Nenastalo

**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, 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. 11. 2016

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0213247	ACARIZAX 125Q-HDM POR LYO 30X125Q-HDM	SUKL156142/2016	2135,81
0213248	ACARIZAX 125Q-HDM POR LYO 90X125Q-HDM	SUKL156142/2016	6369,58
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1939,62
0210492	AKYNZEO 300MG/0,5mG	SUKLS35798/2016	3500,00
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3620,51
0187000	BLINCYTO 38,5 MIKROGRAMU	SUKLS103904/2016	76584,60
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7209,67
0211304	COMBAIR 200 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ/DÁVKA ROZTOK K INHALACI V TLAK. OB	SUKLS91026/2016	2330,74
0209056	COTELLIC 20 MG	SUKLS106792/2016	153839,21
0210271	CYRAMZA 10MG/ML	SUKLS155956/2015	32886,27
0186995	ELOCTA 1000 IU	SUKLS127129/2016	25699,24
0186996	ELOCTA 1500 IU	SUKLS127129/2016	38548,81
0186997	ELOCTA 2000 IU	SUKLS127129/2016	51398,48
0186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6424,79
0186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77097,72
0186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12849,57
0209038	ENTRESTO 24 MG/26 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209039	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209040	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
0209043	ENTRESTO 97 MG/103 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72000,00
0076570	FLUXUM 3200 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	350,00
0056534	FLUXUM 4250 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	150,00
0056535	FLUXUM 4250 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	450,00
0076571	FLUXUM 6400 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	600,00
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5052,92
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
0194249	ICLUSIG 15 MG	SUKLS90768/2015	180000,00
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154532,49
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000,00
0210911	KEYTRUDA	SUKLS220730/2015	55000,00
0209035	KYPROLIS 60 MG	SUKLS106758/2016	36164,71
0210607	LIXIANA 15 MG	SUKLS154256/2016	650,00
0210612	LIXIANA 30 MG	SUKLS154256/2016	2000,00
0210618	LIXIANA 30 MG	SUKLS154256/2016	7000,00
0210625	LIXIANA 60 MG	SUKLS154256/2016	2000,00
0210631	LIXIANA 60 MG	SUKLS154256/2016	7000,00
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2521,49
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	3283,99
0193803	NEXOBRID 2 G	SUKLS50424/2015	12664,45
0193804	NEXOBRID 5 G	SUKLS50424/2015	31636,90
0210772	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	16500,00
0210773	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	40500,00
0210310	OTEZLA 10 MG + 20 MG + 30 MG	SUKLS64032/2016	9753,07
0210309	OTEZLA 30 MG	SUKLS64032/2016	20228,59
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1873,54
0193303	PIXUVRI 29 MG	SUKLS166743/2015	25000,00
0186952	PRALUENT 150 MG 2X1ML	SUKLS217185/2015	12696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2X1ML	SUKLS217180/2015	12696,01
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12565,11
0212972	ROSUDAPIN 10 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	396,09

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0500574	SPRYCEL 100MG	SUKLS231445/2015	85100,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200,00
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6516,00
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00

**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 November 2016 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of December 1, 2016 5

### 3. INFORMATION

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

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

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 14

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

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

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL 16

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of November 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 November 30, 2016 20

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2016 23

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2016 23

Revocations of marketing authorisations in the year 2016 23