

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 2017 6

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2016 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2016 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2016 14

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 20

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci prosinci 2016 22

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 24

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2016 27

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016 27

Zrušené registrace v roce 2016 27

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 PŘÍPRAVKŮCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – PROSINEC 2016
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL, 20x100MLx7,45MG/ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	151048092 144038091 144648091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
0159348	TAMSULOSIN +PHARMA 0,4 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, TBL PRO, 100 TBL	+pharma arzneimittel gmbh, Graz, Rakousko	4L66AA 4L66AB 4L66C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky (obsah je nižší)	II.
0015520	FENISTIL, POR GTT SOL, 1x20MLx1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	N05144A P01395B P01460A P01691G P01702F P02652A P02976B P04069E P04546D P05093D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled	II.
0169166	WARTEC CREAM, CRM 5GMx1,5MG/GM		052R 241R	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Sekundární balení provedl výrobce Pharmapac Ltd., Unit L2, Toughers Business Park, Co. Kildare, Irsko, který nebyl uveden v registrační dokumentaci k přípravku	II.
67550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMx10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T9E22 T9E23 T9E24 T9E25 T9F49	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0206185	PRIAMLO 4 MG/5 MG, TBL NOB 90X4MG/5MG	Zentiva k.s., Praha	2021115	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Parametry některých stabilitních šarží jsou při 30° C mimo limit specifikace (obsah léčivé látky je mírně nižší a obsah jedné z nečistot je mírně vyšší)	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0206188	PRIAMLO 8 MG/5 MG, TBL NOB 30X8MG/5MG	Zentiva k.s., Praha	2411015	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Parametry některých stabilizačních šarží jsou při 30° C mimo limit specifikace (obsah léčivé látky je mírně nižší a obsah jedné z nečistot je mírně vyšší)	II.
132918		Galmed a.s., Ostrava, Česká republika	2A0224/G3	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití		

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
186334	MAGNESIUM LACTATE BIOMEDICA 500 MG TABLETY, POR TBL NOB, 100 TBL	Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika	2529 15	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 100 tablet	I.
215121	EMERADE 150 MIKROGRAMŮ, INJ SOL PEP, 1X0,15ML/150MCG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha		Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti	II.
215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ, INJ SOL PEP, 1X0,3ML/300MCG	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha		Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti	II.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

SÚKL informuje o změnách v užívání přípravků nouzové kontracepce s obsahem levonorgestrelu. Bylo zjištěno, že současné podávání jaterních enzymových induktorů vede ke snížení hladiny levonorgestrelu, což může ovlivnit antikoncepční spolehlivost. Proto je pacientkám, které užívají nebo v posledních čtyřech týdnech užívaly enzymové induktory, doporučeno užít dvojnásobnou dávku levonorgestrelu. Dále pak byla provedena aktualizace informací pro pediatrickou populaci na základě výsledků studie, ve které byly zahrnuty i pacientky ve věku 14 – 18 let. Bližší informace najdete na <http://www.sukl.cz/leciva/zmeny-v-uzivani-pripravku-nouzove-kontracepce-s-obsahem?highlightWords=nouzov%C3%A1+antikoncepce>

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

- Z důvodu závady v jakosti (záměna síly léčivého přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Aripiprazol 10 mg, 98 tbl., šarže 3305115**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku za odlišný léčivý přípravek s jinou léčivou látkou) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tranexamsäure Carino 100 mg/ml inj. sol., šarže 013024**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tranxilium 50 mg, inj.pso.lqf., 1 vialka + 1 ampule rozpouštědla a 50 vialek + 50 ampulí s rozpouštědlem, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe u výrobce léčivého přípravku se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky **Vacuna bacteriana selektiva, Autovacuna, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe u výrobce léčivého přípravku se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky **Alergol Depot, Alergopol, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení dánské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (neschválená pomocná látka) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sertralin Sandoz, tbl., různé síly, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (neschválená pomocná látka) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Almotriptan Sandoz, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (neschválená pomocná látka) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lamotrigin Sandoz, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (na vnějším obalu nesprávně uvedena síla léčivého přípravku v Braillově písmu) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Arava 10 mg, 30 tbl.flm., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení nizozemské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (praskliny na primárním obalu) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Kyprolis 30 mg, inf.plv.sol., šarže 0010292291**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak není v této síle obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení U.S.Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiologická kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sermorelin –GHRP-6, inj., 6 mg/3 mg rozpouštědla, 2 ml vialky, šarže 07172016@1**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Fluconazole injection USP inj. sol., šarže P344028**. 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 chorvatské regulační autority**

- Chorvatská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky chlorobutanol hemihydrate, společnosti **Polydrug Laboratories PVT. LTD., Plot No. 37, Anand Nagar, M.I.D.C., Ambarnath (East), Maharashtra, IN – 421 506, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- U.S. Food and Drug Administration provedla inspekci u výrobce **Srikem Laboratories Pvt. Ltd., Plot No. 17/24, MIDC Talloja, Navi Mumbai, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- U.S. Food and Drug Administration provedla inspekci u výrobce **Nippon Fine Chemical Co., Ltd, 1-1, 5-Chome, Umei, Takasago City, Hyogo, Japan**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Angulema, S.L., C/ Avena, 46-48, Leganés, madrid, 28914, Španělsko**. 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
AVASTIN 25 MG/ML, INF CNC SOL	padělek	B7075H06	Evropská agentura pro léčivé přípravky	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
ULTIMATE BODY TOX PRO	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny šarže	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 1. 2017
OBEČNĚ 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 6	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	1. 1. 2017	UST-24 verze 5	–
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 17	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 1. 2017	UST-29 verze 16	–
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	v revizi	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 5 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 a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	1. 1. 2017	UST-36 verze 4	–
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 4 Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ne	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
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 5 Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	20. 12. 2016	PHV-4 verze 4	–
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 6	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	1.12.2016	KLH-21 verze 5	–
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 3	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	–
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 jejich 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 2	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 1. 2017	VYR-39 verze 1	–
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	–
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1.12.2016	–	–

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	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

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

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V PROSINCI 2016

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	602	Počet oznámení (č.j.)	21
Počet použitých přípravků	143	Počet použitých přípravků	14
Počet pacientů	3409	Počet pacientů	39
Počet indikací	123	Počet indikací	13
Počet pracovišť	131	Počet pracovišť	3

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
Postinor-2	0,75 mg	por. tbl. nob.	2 tablety	17/834/99-C/ PI/002/16	Best Pharm a.s., Praha 9 - Letňany, Beranových 65, PSČ 19902, Česká republika	Best Pharm a.s., Praha 9 - Letňany, Beranových 65, PSČ 19902, Česká republika	
Novynette 150 µg/ 20 µg po- tahované tablety	0,15 mg/ 0,02 mg	por. tbl. flm.	3x21	17/192/99-C/ PI/002/16	VMT Union s.r.o., Zlešická 1852/13,	1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, ČR) Česká republika 2. MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) 3. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika 4. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika 6. Wake spol. s.r.o., Jakubská 647/2, 11000 Praha 1, Staré město, Česká republika (Místa výroby: Arbesova 797/III, 33701 Rokycany, ČR Tovární 510, 34901 Stříbro, ČR)	Název pomocné látky: SD: Povidon K30 REF: Povidon 40

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
DIENILLE POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg/0,03 mg	por. tbl. flm.	3x21	17/094/09-C/PI/002/16	Empower Pharma s.r.o., Praha - Třeboradice, U staré tvrže 285/21, PSČ 19600, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, Praha 10 - Malešice, 108 00, ČR)	
TRIQUILAR		por. tbl. obd	3 x 21	17/280/92-C/PI/002/16	Empower Pharma s.r.o., Praha - Třeboradice, U staré tvrže 285/21, PSČ 19600, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, Praha 10 - Malešice, 108 00, ČR)	Způsob uchování: SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. REF: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Pomocné látky: SD: laktosa REF: monohydrát laktosy Kartonové pouzdro není součástí balení
JEANINE	2 mg/0,03 mg	por. tbl. obd.	3 x 21		Best Pharm a.s., Praha 9 - Letňany, Beranových 65, PSČ 19902, Česká republika	Best Pharm a.s., Praha 9 - Letňany, Beranových 65, PSČ 19902, Česká republika	Kartonové pouzdro není součástí balení

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V PROSINCI 2016

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Diane - 35	2 mg / 0,035 mg	POR. TBL. OBD.	1 x 21, 3 x 21 obalených tablet	17/154/84-C/PI/001/11	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
Sevorane	100%	INH. SOL.	250 ml	05/384/97-C/PI/001/11	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, 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. 12 (2016)		
ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN 60601-1-11 ed.2 vyhlášení: 12/2015 a s účinností od 2018-12-31 se zrušuje ČSN 60601-1-11 vydání: 02/2011)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	36 4801
ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 13485 ed.2 vyhlášení: 09/2016 a s účinností od 2019-03-31 se zrušuje ČSN EN ISO 13485 vydání: 08/2012)	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
ČSN EN 60601-1-11 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	36 4801
ČSN EN ISO 13485 Změna Z1	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
ČSN EN 60601-2-44 ed. 3 Změna A	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 2157 Platí od 2017-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 2157 vydání: 11/1997)	Stomatologie – Nominální průměry a číselné kódy pro označování rotačních nástrojů	85 6030
ČSN EN ISO 7787-1 Platí od 2017-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 27787-1 vydání: 11/1995)	Stomatologie – Laboratorní frézy – Část 1: Ocelové laboratorní frézy	85 6033
ČSN EN ISO 19429 Platí od 2017-01-01	Stomatologie – Systém označování zubních implantátů	85 6373
ČSN EN ISO 11073-10419 Platí od 2017-01-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10419: Specializované zařízení – Inzulínová pumpa	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10424 Platí od 2017-01-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10424: Specializované zařízení – Zařízení pro léčbu krátkodobé zástavy dechu během spánku (SABTE)	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10425 Platí od 2017-01-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10425: Specializované zařízení – Průběžné monitorování glukózy (CGM)	98 0014

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 30. 11. 2016 do 12. 01. 2017 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
16-809509	EMA/CHMP/ICH/809509/2016	15.12.2016	ICH guideline Q11 on development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological / biological entities) – questions and answers Step 2b	15.3.2017	-	-
95-135	EMA/CHMP/ICH/135/1995	15.12.2016	Guideline for good clinical practice E6(R2) Step 5	-	15.12.2016	14.6.2017
06-82260	EMA/CHMP/ICH/82260/2006	15.12.2016	ICH guideline Q3C (R6) on impurities: guideline for residual solvents Step 5	-	15.12.2016	14.6.2017
16-643117	EMA/CHMP/643117/2016	19.12.2016	Work plan for the Pharmacokinetics Working Party (PKWP) for 2017	-	15.12.2016	-
16-750448	EMA/CHMP/750448/2016 Rev 0	20.12.2016	Work plan for the CHMP Excipients Drafting Group (ExcpDG) for the revision of the guideline "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use" for 2017	-	15.12.2016	-
16-865292	EMA/CHMP/865292/2016	20.12.2016	Work plan for the Gastroenterology Drafting Group for 2017	-	15.12.2016	-
16-612761	EMA/CHMP/BWP/612761/2016	20.12.2016	Work plan for the Biologics Working Party (BWP) for 2017	-	15.12.2016	-
16-627014	EMA/CHMP/BMWP/627014/2016 Rev 0	20.12.2016	Work plan for the Biosimilar Medicinal Products Working Party (BMWP) for 2017	-	15.12.2016	-
16-389037	EMA/CHMP/389037/2016	20.12.2016	Work plan for the Pharmacogenomics Working Party (PGWP) for 2017	-	15.12.2016	-
16-654970	EMA/CHMP/VWP/654970/2016	20.12.2016	Work plan for the Vaccines Working Party (VWP) for 2017	-	15.12.2016	-
16-639699	EMA/CHMP/639699/2016	20.12.2016	Work plan for the Cardiovascular Working Party (CVSWP) for 2017	-	15.12.2016	-

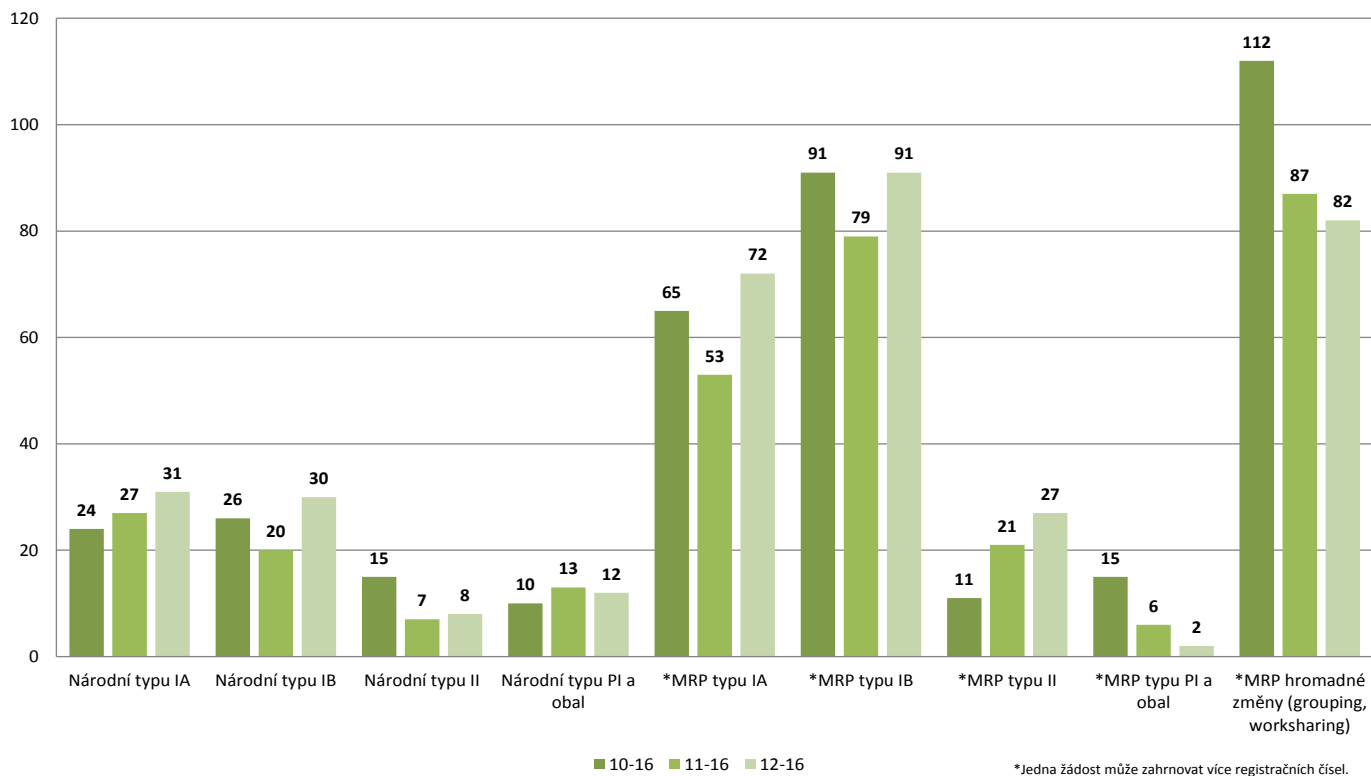
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-627427	EMA/CHMP/627427/2016	20.12.2016	Work plan for the Central Nervous System Working Party (CNSWP) for 2017	-	15.12.2016	-
16-571474	EMA/CHMP/571474/2016	20.12.2016	Work plan for the Respiratory Drafting Group (RDG) for 2017	-	15.12.2016	-
16-583702	EMA/CHMP/BPWP/583702/2016	20.12.2016	Work plan for the Blood Product Working Party (BPWP) for 2017	-	15.12.2016	-
16-633841	EMA/CHMP/633841/2016 Rev 0	21.12.2016	Work plan for the Oncology Working Party (ONCWP) for 2017	-	15.12.2016	-
16-553090	EMA/CHMP/553090/2016 Rev 0	21.12.2016	Work plan for the Rheumatology Immunology Working Party (RIWP) for 2017	-	15.12.2016	-
16-647540	EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/647540/2016	21.12.2016	Work plan for the joint CVMP/CHMP working group on the application of the 3Rs (replacement, reduction and refinement) in regulatory testing of medicinal products (J3RsWG)	-	15.12.2016	-
12-450091	EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/450091/2012	22.12.2016	Guideline on the principles of regulatory acceptance of 3Rs (replacement, reduction, refinement) testing approaches	-	15.12.2016	-
11-970057	EMA/CHMP/970057/2011	22.12.2016	Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain	-	15.12.2016	1.7.2017
16-805498	EMA/CHMP/805498/2016	22.12.2016	Dabigatran etexilate, hard capsules, 75 mg, 110 mg and 150 mg product - specific bioequivalence guidance Draft	31.3.2017	-	-
16-805532	EMA/CHMP/805532/2016	22.12.2016	Draft emtricitabine/rilpivirine/tenofovir disoproxil, film-coated tablets, 200 mg/25 mg/245 mg product-specific bioequivalence guidance	31.3.2017	-	-
16-805518	EMA/CHMP/805518/2016	22.12.2016	Draft elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir disoproxil film-coated tablets 150 mg/150 mg/200 mg/ 245 mg product-specific bioequivalence guidance	31.3.2017	-	-

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-805479	EMA/CHMP/805479/2016	22.12.2016	Crizotinib hard capsules 200 mg and 250 mg product - specific bioequivalence guidance Draft	31.3.2017	-	-
16-474974	EMA/CHMP/474974/2016	22.12.2016	Vortioxetine hydrobromide, 5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg immediate release tablets; vortioxetine lactate, oral drops solution 20 mg/ml product - specific bioequivalence guidance Draft	31.3.2017	-	-
16-805507	EMA/CHMP/805507/2016	22.12.2016	Elvitegravir 85 mg & 150 mg film-coated tablets product- specific bioequivalence guidance Draft	31.3.2017	-	-
15-261500	EMA/PDCO/CAT/CMDh/PRAC/CHMP/261500/2015	22.12.2016	Scientific guidance on post-authorisation efficacy studies	-	10.11.2016	1.6.2017
07-94033	EMA/CHMP/BPWP/94033/2007 Rev. 3	22.12.2016	Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) Draft	31.3.2017	-	-
07-94038	EMA/CHMP/BPWP/94038/2007 Rev. 5	22.12.2016	Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) Draft	31.3.2017	-	-
16-805630	EMA/CHMP/805630/2016	3.1.2017	Levodopa/Carbidopa/Entacapone film-coated tablet 200 mg/50 mg/200 mg, 175 mg/43.75 mg/200 mg, 150 mg/37.5 mg/200 mg, 125 mg/31.25 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 75 mg/18.75 mg/200 mg and 50 mg/12.5 mg/200 mg product-specific bioequivalence guidance	-	15.12.2016	1.7.2017
16-154805	EMA/CHMP/154805/2016	3.1.2017	Pazopanib film-coated tablet 200 mg and 400 mg product-specific bioequivalence guidance	-	15.12.2016	1.7.2017
16-154512	EMA/CHMP/154812/2016	3.1.2017	Paliperidone prolonged-release tablet 1.5 mg, 3 mg, 6 mg, 9 mg and 12 mg product-specific bioequivalence guidance	-	15.12.2016	1.7.2017

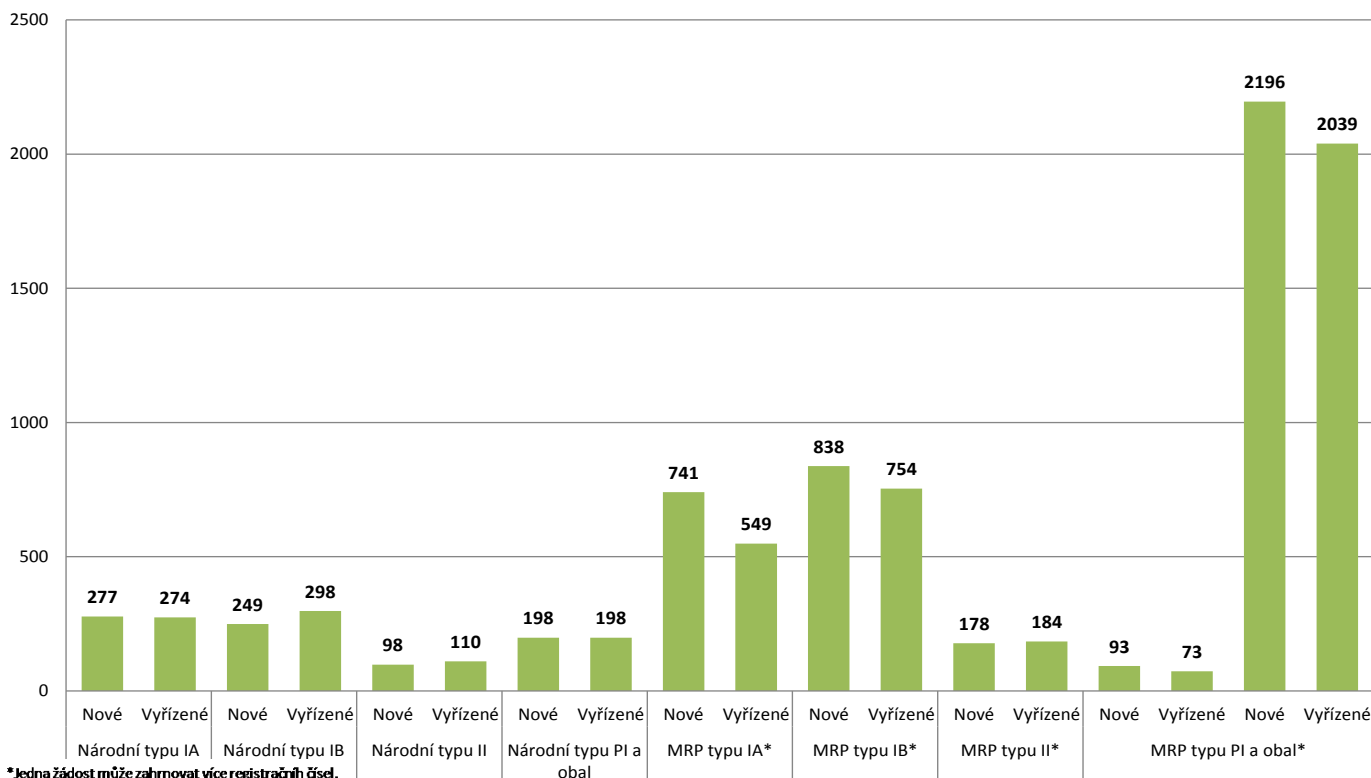
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-154812	EMA/CHMP/154812/2016	3.1.2017	Fingolimod capsules 0.5 mg product-specific bioequivalence guidance	-	15.12.2016	1.7.2017
15-151597	EMA/CHMP/151597/2015	3.1.2017	Everolimus tablets 0.25 mg, 0.5 mg, 0.75 mg and 1 mg; 2.5 mg, 5 mg and 10 mg, dispersible tablets 0.1 mg and 0.25 mg; 2 mg, 3 mg and 5 mg product-specific bioequivalence guidance	-	15.12.2016	1.7.2017
16-463311	EMA/CHMP/CVMP/SWP/463311/2016	9.1.2017	Questions and answers on implementation of risk based prevention of cross contamination in production and 'Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities' (EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012)	30.4.2017	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

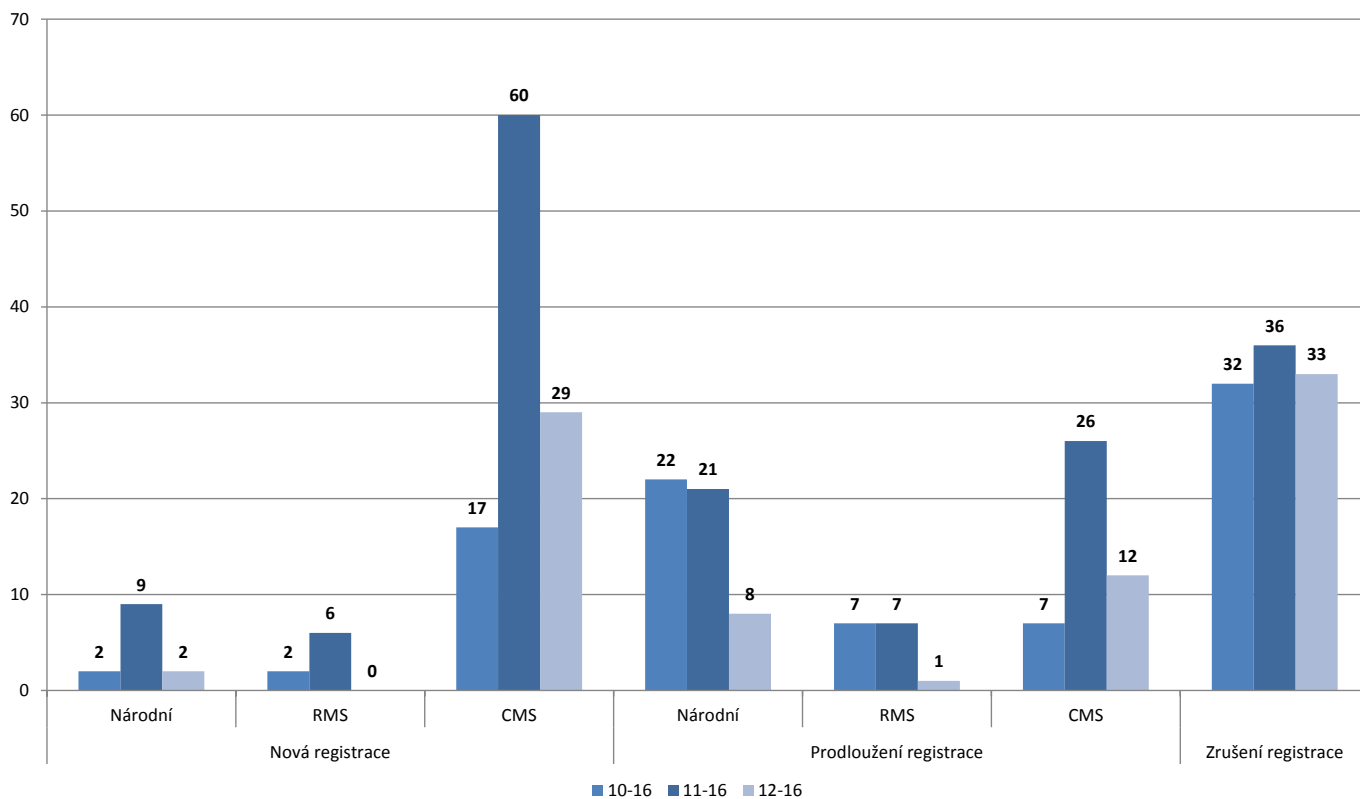
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



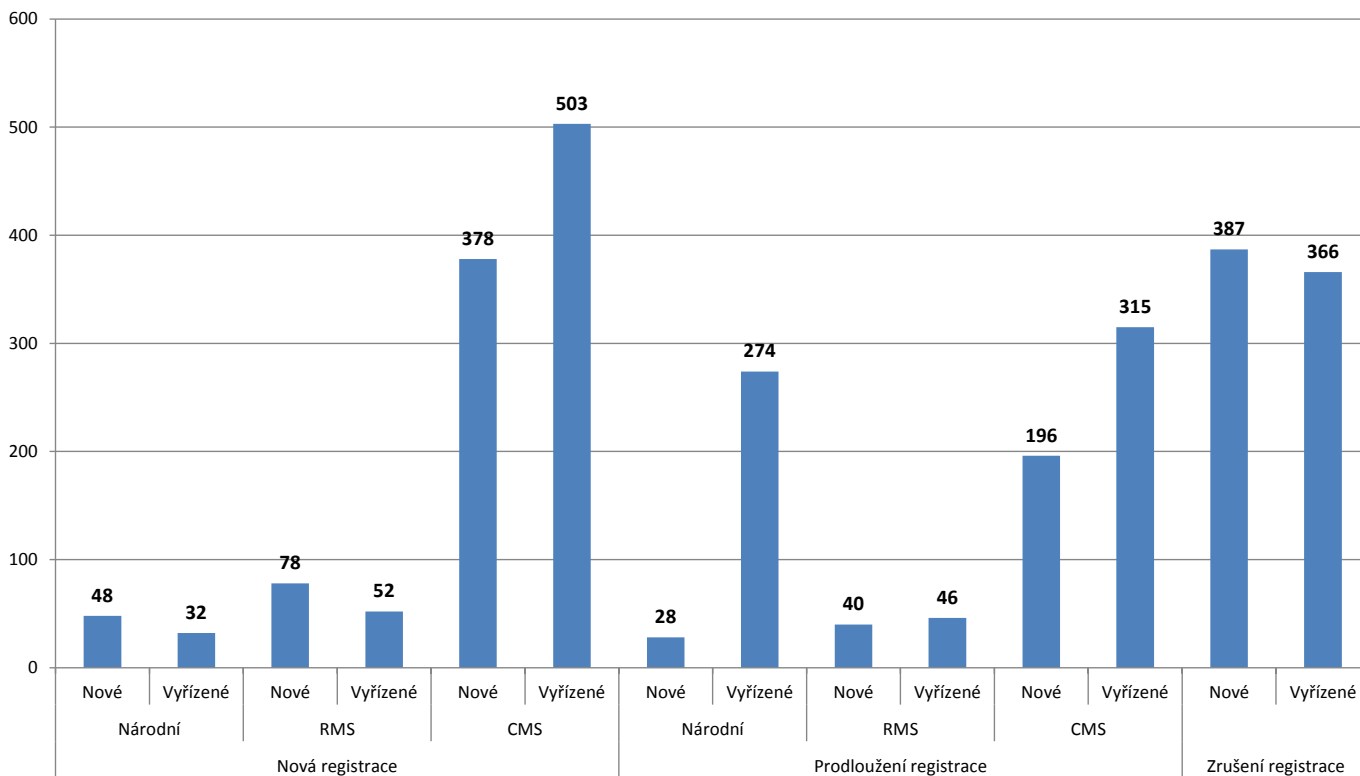
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2016



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 PROSINCI 2016

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.12. do 31.12.2016.

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
CC Pharma s.r.o.	Tachov	Oldřichovská 1437	736 625 870	---	trystar.lifescience@gmail.com	LP
Azen Pharma, s.r.o.	Praha 1	Masarykovo nábřeží 247/27	774 331 229	---	jan.binar@volny.cz	LP
ROMAX INVEST s.r.o.	Brno	Mlýnská 325/13	+421 911 180 624	---	dtabachnev@gmail.com	LP
Euro Medical Clinic - Prague s.r.o.	Praha 1	Kaprova 42/14	281 017 603, 777 228 160	---	---	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
DX - KIMEX s.r.o.	Praha 10	Kralická 950/1	722 379 086	---	dxdistribuce@seznam.cz	LP
ALFA VITA, s.r.o.	Praha 5	Starolázeňská 339/2	257 941 025	257 941 024	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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

Apotheke Zur Rose, Thüringerstrasse 29, 06112 Halle (Saale), Německo – ukončení
Zur Rose Pharma GmbH, Thüringerstrasse 29, 06112 Halle (Saale), Německo – ukončení
BESINS HEALTHCARE SA, Avenue Louise 287/6, 1050 Brussels, Belgie – ukončení

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. 12. 2016

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
213247	ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 30X12SQ-HDM	SUKL156142/2016	2135,81
213248	ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 90X12SQ-HDM	SUKL156142/2016	6369,58
194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1939,62
210492	AKYNZEO 300MG/0,5mG	SUKLS35798/2016	3500
185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12128,99
185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3620,51
187000	BLINCYTO 38,5 MIKROGRAMU	SUKLS103904/2016	76584,6
209100	BRIVIACT 10 MG, POR TBL FLM 14X10MG	SUKLS178062/2016	1090,82
209117	BRIVIACT 100 MG, POR TBL FLM 56X100MG	SUKLS178062/2016	4775,92
209105	BRIVIACT 25 MG, POR TBL FLM 56X25MG	SUKLS178062/2016	4457,42
209109	BRIVIACT 50 MG, POR TBL FLM 56X50MG	SUKLS178062/2016	4457,42
209113	BRIVIACT 75 MG, POR TBL FLM 56X75MG	SUKLS178062/2016	4324,91
193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7209,67
211304	COMBAIR 200 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ/DÁVKA ROZTOK K INHALACI V TLAK. OB	SUKLS91026/2016	2330,74
209056	COTELLIC 20 MG	SUKLS106792/2016	153839,21
210271	CYRAMZA 10MG/ML	SUKLS155956/2015	32886,27
186995	ELOCTA 1000 IU	SUKLS127129/2016	25699,24
186996	ELOCTA 1500 IU	SUKLS127129/2016	38548,81
186997	ELOCTA 2000 IU	SUKLS127129/2016	51398,48
186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6424,79
186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77097,72
186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12849,57
209038	ENTRESTO 24 MG/26 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
209039	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
209040	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
209043	ENTRESTO 97 MG/103 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72000
76570	FLUXUM 3200 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	350
56534	FLUXUM 4250 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	150

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
56535	FLUXUM 4250 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	450
76571	FLUXUM 6400 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	600
195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5052,92
27855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
194249	ICLUSIG 15 MG	SUKLS90768/2015	180000
210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154532,49
194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000
185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530000
210911	KEYTRUDA	SUKLS220730/2015	55000
209035	KYPROLIS 60 MG	SUKLS106758/2016	36164,71
210607	LIXIANA 15 MG	SUKLS154256/2016	650
210612	LIXIANA 30 MG	SUKLS154256/2016	2000
210618	LIXIANA 30 MG	SUKLS154256/2016	7000
210625	LIXIANA 60 MG	SUKLS154256/2016	2000
210631	LIXIANA 60 MG	SUKLS154256/2016	7000
210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000
210072	MEKINIST 0,5 MG	SUKLS155740/2016	18174,61
500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2521,49
26077	NEUPRO 2 MG/24 H	SUKLS64981/2014	1067,61
500313	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	821
500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3283,99
210310	OTEZLA 10 MG + 20 MG + 30 MG	SUKLS64032/2016	9753,07
210309	OTEZLA 30 MG	SUKLS64032/2016	20228,59
193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1873,54
193303	PIXUVRI 29 MG	SUKLS166743/2015	25000
186952	PRALUENT 150 MG 2X1ML	SUKLS217185/2015	12696
186946	PRALUENT 75 MG 2X1ML	SUKLS217180/2015	12696,01

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
103556	RALAGO 1 MG	SUKLS173989/2016	2500
210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12565,11
212972	ROSUDAPIN 10 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	396,09
212964	ROSUDAPIN 10 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	393,95
213004	ROSUDAPIN 15 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	482,53
212996	ROSUDAPIN 15 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	480,39
212988	ROSUDAPIN 20 MG/10 MG	SUKLS41863/2016	499,39
212980	ROSUDAPIN 20 MG/5 MG	SUKLS41863/2016	497,25
206474	SOOLANTRA 10MG/G KRÉM	SUKLS173072/2015	578,83
500574	SPRYCEL 100MG	SUKLS231445/2015	85100
209310	TALTZ 80 MG	SUKLS157624/2016	55023,95
210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200
194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2172
194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6516
210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000
210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605

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 December 2016 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of January 1, 2017 6

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of December 2016 13

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2016 13

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) 16

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 20

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL 20

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of December 2016 22

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 December 31, 2016 24

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 SUKL database in the year 2016 23

Revocations of marketing authorisations in the year 2016 23