

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – únor 2017 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2017 5

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2017 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2017 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v únoru 2017 14

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 17

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únoru 2017 19

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 a změny v registracích v roce 2017 25

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2017 25

Zrušené registrace v roce 2017 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 ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ÚNOR 2017**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
58236	AJATIN PROFARMA TINKTURA, 100MG/ML, DRM SOL 1X50ML	Profarma-Produkt, s.r.o., Jablonec nad Nisou	24260816	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna vzhledu (roztok není čirý)	II.
46214	ASPIRIN C, 400MG/240MG TBL EFF 20	BAYER s.r.o., Praha	BTAH060	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
189677	TEZEO HCT 40 MG/12,5 MG, 40MG/12,5MG TBL NOB 28	Zentiva, k.s., Praha.	2020316	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah hydrochlorothiazidu (obsah je nižší)	II.
107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	152648091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
0185376	CYNOMEL 0,025MG, TBL NOB 30	Sanofi-aventis s.r.o., Praha	6434C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možnost výskytu tablet mimo limit specifikace v parametru hmotnostní stejnoměrnost	II.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information v aktuálním znění takto:

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

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

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

**OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:**

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
1125	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL, 10x1ML/10MG	BB Pharma a.s., Praha	00950214A 02620414A 04190514A 06470914A 08891114A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti	I.
1127	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL, 10x2ML/20MG	BB Pharma a.s., Praha	02180314A 03920514A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti	II.
0000527	NATRIUM SALICYLI- CUM BIOTIKA, IVN INJ SOL, 10x10ML	BB Pharma a.s., Praha	06450815A 06460815A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti	II.

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**
**Celoevropské přehodnocení chinolonových a fluorochinolonových antibiotik**

EMA zahájila přehodnocení chinolonových a fluorochinolonových antibiotik určených pro celkové a inhalační podání. Bude posuzováno riziko přetrvávání závažných nežádoucích účinků postihujících zejména svaly, klouby a nervový systém. Možnost rozvoje těchto závažných nežádoucích účinků nabývá na důležitosti, zejména pokud jsou tyto léčivé přípravky používány k léčbě méně závažných infekcí. Více informací naleznete na <http://www.sukl.cz/chinolonova-a-fluorochinolonova-antibiotika-zahajeni>

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

- Z důvodu závady v jakosti (hodnota mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vidotin, 4 mg, tbl., šarže H52022C, H52022E, H52022A, H52022D, H52022B, H63010B, H63010C**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Sdělení dánské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (záměna - v balení nalezeny tablety jiného léčivého přípravku) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pamol, 500 mg, tbl. flm., 300 tbl., šarže 11255945**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Sdělení kyperské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (záměna různých sil léčivého přípravku) se na základě sdělení kyperské regulační autority stahují léčivé přípravky **Pramipexole Accord 0,7 mg tablets, Pramipexole Accord 0,18 mg tablets, šarže S05590E**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány centralizovanou procedurou, nejsou však v ČR obchodovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**4. Sdělení americké regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ibuprofen Lysine, 20 mg/2 ml, inj., šarže PLND1613**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vancomycin HCl, 10 g, inj., šarže 591053A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **EURO FAR ALERGI, S.L., Poligono Industrial La Estación, C/Grecia, nave F-4, Griñón, Madrid, 28970, 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**

Nejsou.

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

Nejsou.

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 3. 2017**
**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 6</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	1. 1. 2017	UST-24 verze 5	–
<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 17</a>	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	–
<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 5</a> Správné 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	–
<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 4</a> Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
<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> Neintervenní poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2014	PHV-3 verze 3	–
<a href="#">PHV-4 verze 5</a> Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	20. 12. 2016	PHV-4 verze 4	–
<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 2</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 1. 2017	VYR-39 verze 1	–
<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 ÚNORU 2017**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	579	Počet oznámení (č.j.)	29
Počet použitých přípravků	113	Počet použitých přípravků	13
Počet pacientů	2605	Počet pacientů	28
Počet indikací	160	Počet indikací	11
Počet pracovišť	131	Počet pracovišť	4

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2017**

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
Triquilar		por. tbl. obd.	3 x 21	17/280/92-C/ PI/003/16	VMT Union s.r.o., Zlešická 1852/13, 148 00 PRAHA 4, ČESKÁ REPUBLIKA	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)	<b>Způsob uchovávání v SmPC:</b> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. REF: Při teplotě do 25 °C.  <b>Název pomocné látky v SmPC:</b> SD: monohydrát laktosy REF: laktosa

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
Adele	0,15 mg/ 0,03 mg	por. tbl. nob.	3x21	17/662/10-C/ PI/001/16	VMT Union s.r.o., Zlešická 1852/13, 148 00 PRAHA 4, ČESKÁ REPUBLIKA	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)	
Natalya	0,15 mg/ 0,02 mg	por. tbl. Nob.	3 x 21	17/663/10-C/ PI/001/16	VMT Union s.r.o., Zlešická 1852/13, 148 00 PRAHA 4, ČESKÁ REPUBLIKA	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	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
Yaz 0,02 mg/ 3 mg po- tahované tablety	0,02 mg/ 3 mg	por. tbl. flm.	3 x 21	17/316/08-C/ PI/002/16	VMT Union s.r.o., Zlešická 1852/13, 148 00 PRAHA 4, ČESKÁ REPUBLIKA	<p>1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, ČR) Česká republika</p> <p>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)</p> <p>3. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika</p> <p>4. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika</p> <p>5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika</p> <p>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)</p>	<p><b>Vnější obal:</b> SD: krabička REF: průhledná folie – celofán</p> <p><b>Způsob uchování na obalu:</b> SD: - REF: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.</p>

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2017**

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Citalopram-Teva 20 mg	20 mg	por. tbl. flm.	30 a 100	30/122/06-C/PI/001/12	Top Pharmex Topol'čany spol. s r.o., Topol'čany, Slovenská republika
Tamsulosin-HCL- -Teva 0,4 mg	0,4 mg	por. cps. rdr.	100	87/524/05-C/PI/001/12	Top Pharmex Topol'čany spol. s r.o., Topol'čany, Slovenská 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 2 (2017)</b>		
ČSN P CEN/TS 14237 (Její vydáním se zrušuje ČSN P ENV 14237 vydání: 05/2003)	Textilie pro zdravotnictví a zařízení sociálních služeb	80 4110
<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 13078-2 Platí od 2017-03-01	Stomatologie – Dentální pec – Část 2: Metoda zkoušení programů pece pomocí vypálení	85 6014
ČSN EN ISO 17254 Platí od 2017-03-01	Stomatologie – Pružiny pro použití v ortodoncii	85 6096

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

V období od 14. 02. 2017 do 13. 03. 2017 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

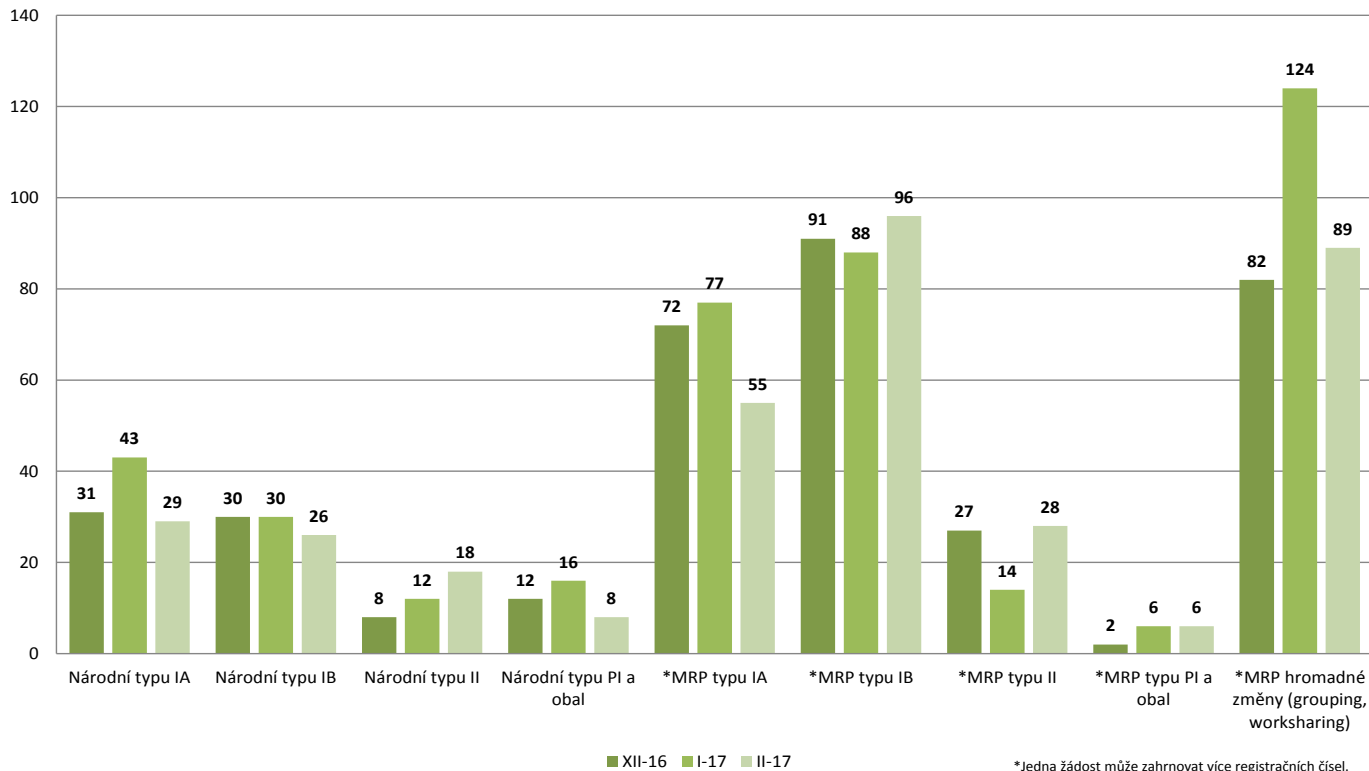
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-661488	EMA/CHMP/ QWP/BWP/ 661488/2016	16.02.2017	Concept paper on developing a guideline on Quality requirements of medicinal products containing a device component for delivery or use of the medicinal product	16.05.2017	-	-
17-135817	EMA/CHMP/ SAWP/135817/ 2017	24.02.2017	Scientific advice and protocol assistance Adopted during the CHMP meeting 20 – 23 February 2017	-	23.02.2017	-
17-124164	EMA/CHMP/ 124164/2017	24.02.2017	First hormone replacement therapy for thyroid disorder	-	23.02.2017	-
15-25975	EMA/CHMP/ CVMP/JEG-3Rs/ 25975/2015	24.02.2017	Overview of comments received on , Guideline on regulatory acceptance of 3R (replacement, reduction, refinement) testing approaches' (EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/450091/2012)	-	-	-

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-668803	EMA/668803/2016	01.03.2017	Recommendations on eligibility to PRIME scheme	-	20.-23.2. 2017	-
16-474883	EMA/CHMP/474883/2016	23.02.2017	Vandetanib film-coated tablets 100 mg and 300 mg product-specific bioequivalence guidance	-	23.02.2017	01.09.2017
16-476248	EMA/CHMP/476248/2016	23.02.2017	Vemurafenib film-coated tablets 240 mg product-specific bioequivalence guidance	-	23.02.2017	01.09.2017
16-474712	EMA/CHMP/474712/2016	23.02.2017	Abiraterone tablets 250 mg product-specific bioequivalence guidance	-	23.02.2017	01.09.2017
16-474782	EMA/CHMP/474782/2016	23.02.2017	Exenatide powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 2 mg, and powder and solvent for prolonged-release suspension for injection in pre-filled pen, 2 mg product-specific bioequivalence guidance	-	23.02.2017	01.09.2017
16-428135	EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/428135/2016	06.03.2017	Concept paper on the need for revision of note for guidance on quality of water for pharmaceutical use (H+V)	06.06.2017	-	-
16-474825	EMA/CHMP/474825/2016	23.02.2017	Paliperidone palmitate depot suspension for injection 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg and 150 mg productspecific bioequivalence guidance	-	23.02.2017	01.09.2017
13-353369	EMA/CHMP/ICH/353369/2013	25.07.2016	ICH guideline Q3D on elemental impurities Step 5	-	Prosinec 2014	Prosinec 2017
17-115498	EMA/CHMP/QWP/115498/2017	08.03.2016	Implementation strategy of ICH Q3D guideline	-	Prosinec 2016	-

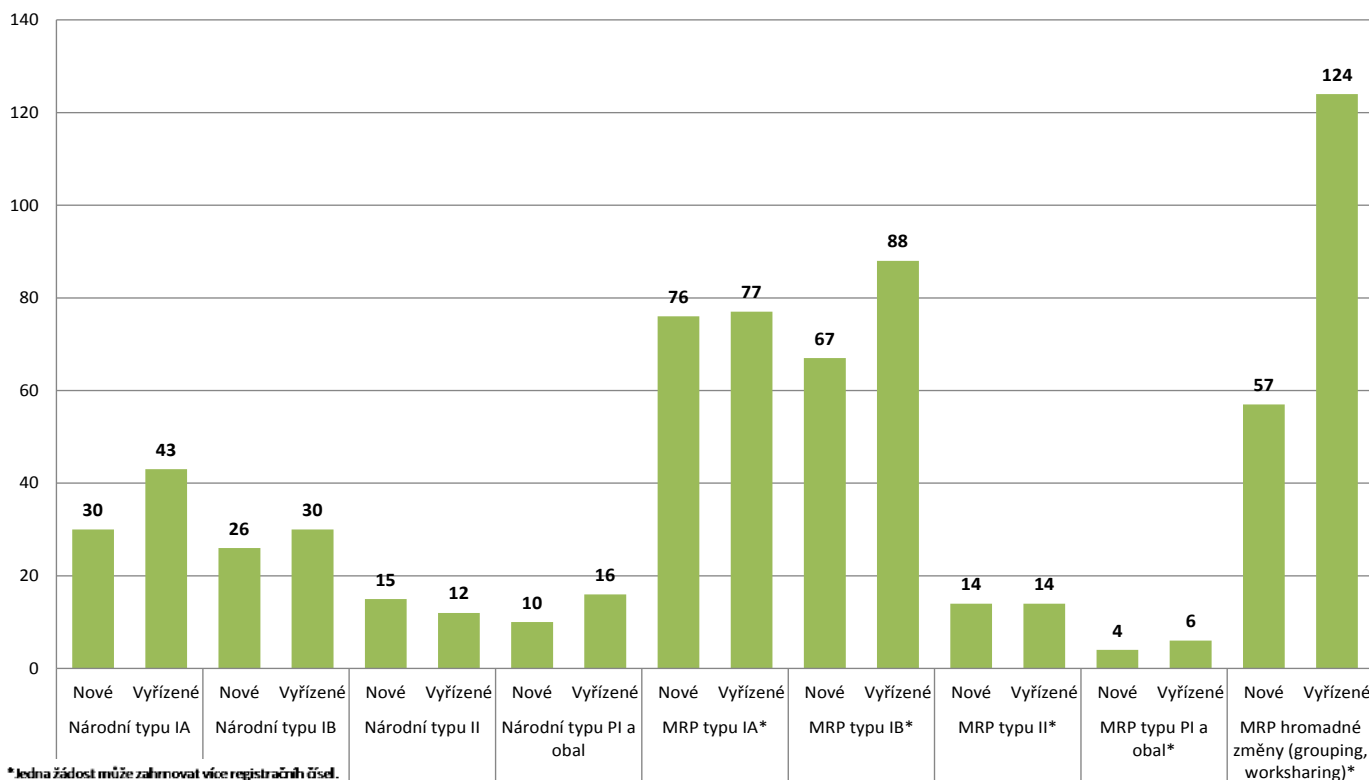


## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

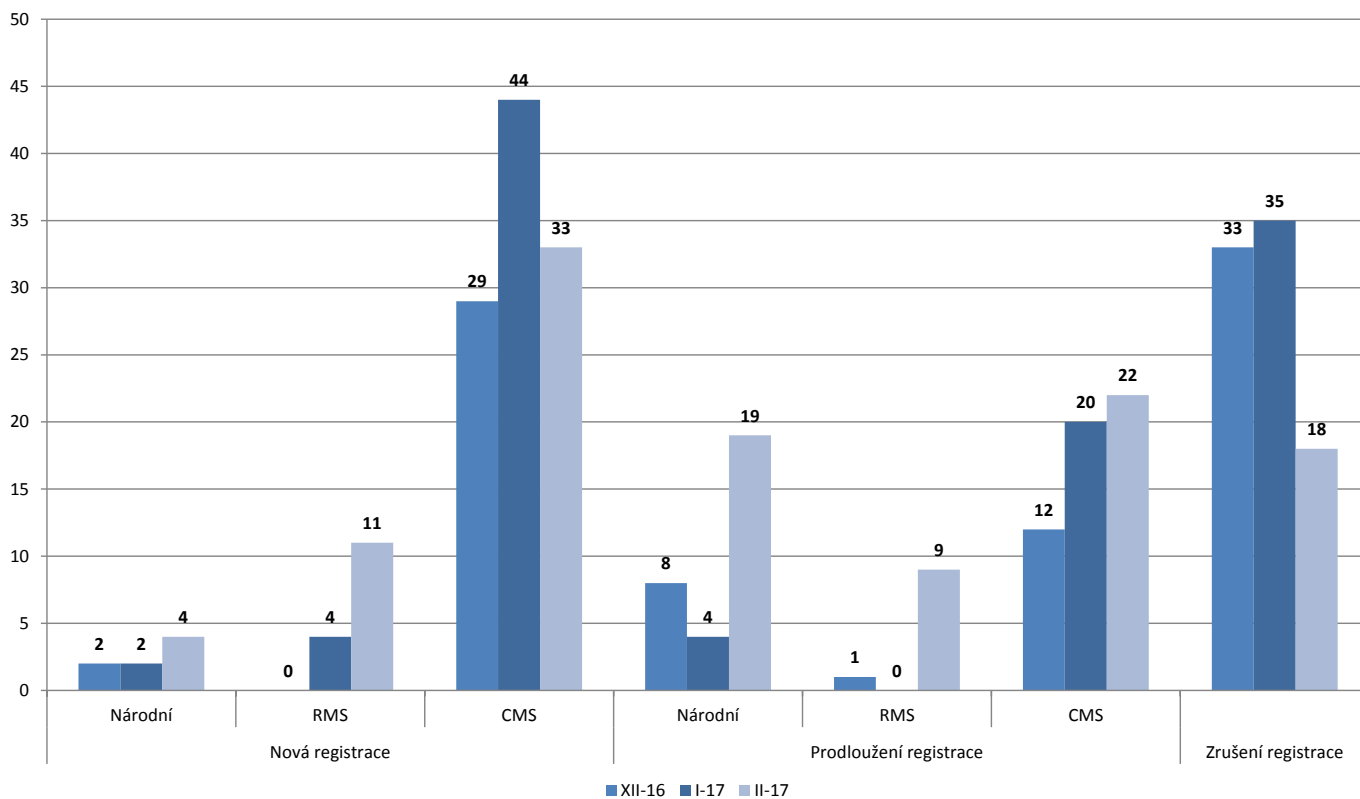
### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



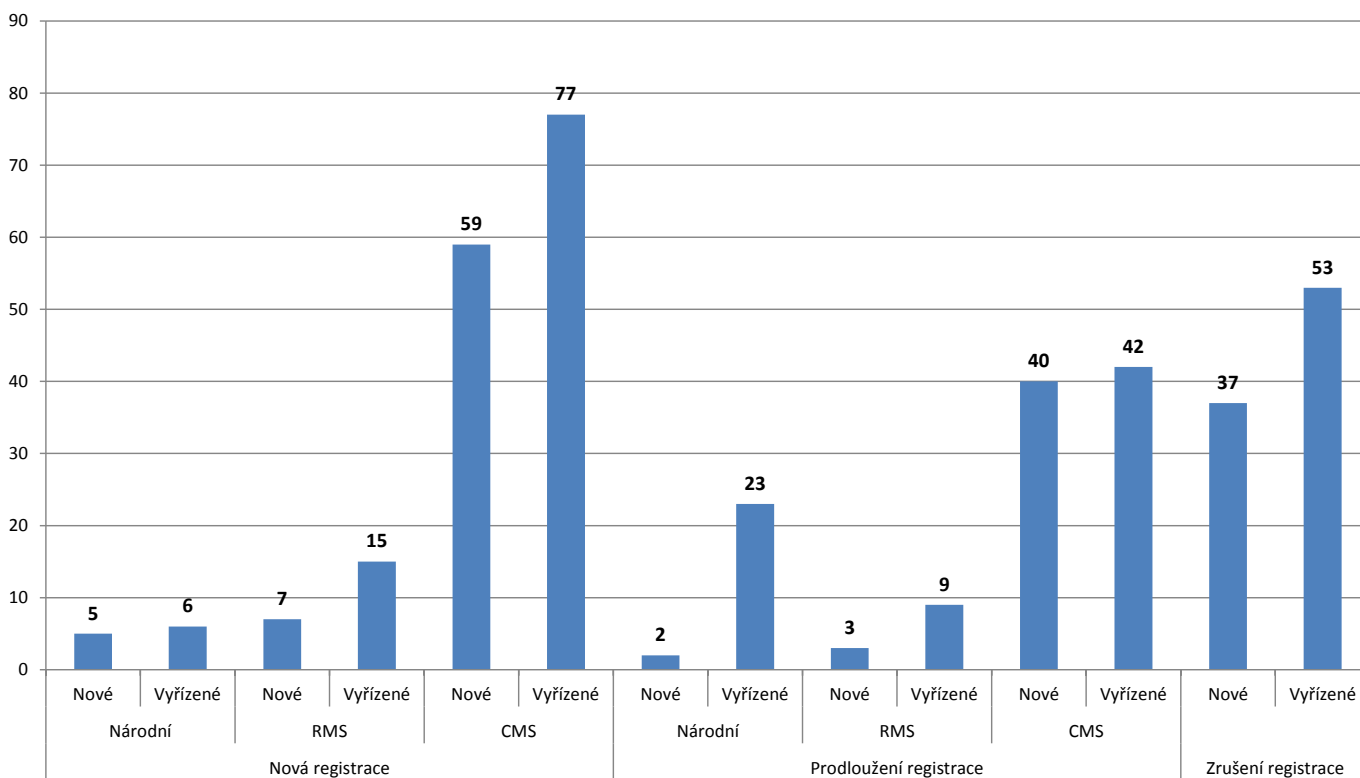
### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2017



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



### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2017



**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ÚNOR 2017**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.02. – 28.02.2017.

**Tyto změny jsou rozděleny na:**

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
UNICAplasma Morava s.r.o.	Kopřivnice	Štefánikova 1301/4	731 646 593	---	<a href="mailto:gulcikova@mojeplazma.cz">gulcikova@mojeplazma.cz</a>	TP
Plasma place s.r.o.	Praha 4	Kloknerova 1245/1, Chodov	724 100 304		<a href="mailto:kubova@plasmaplace.cz">kubova@plasmaplace.cz</a>	TP

**3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř**

Nenastalo

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
FedCor-CZ s.r.o.	Brno	Příkop 843/4	608 070 041	---	<a href="mailto:gabriela.u@seznam.cz">gabriela.u@seznam.cz</a>	LP
VOLTAX s.r.o.	Znojmo	K Suchopádu 316/6	606 753 195	---	<a href="mailto:krivanek@voltage.cz">krivanek@voltage.cz</a>	LP
JaBo s.r.o.	Praha 10	Na vysočině 829/10	728 107 789	---	<a href="mailto:lekarnajabo@seznam.cz">lekarnajabo@seznam.cz</a>	LP
Rp. GALENICA, a.s.	Ústí nad Orlicí	Smetanova /1390	602 333 105	465 426 111	<a href="mailto:lekarna.koruna@zamberk.cz">lekarna.koruna@zamberk.cz</a>	LP
Pastille pharm s.r.o.	Ostrava	Nádražní 601/159	+48 607 355 106	---	---	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.	Frýdek – Místek	El. Krásnohorské 321	558 415 837 558 415 835	---	<a href="mailto:vaculova@nemfm.cz">vaculova@nemfm.cz</a>	TP
Ing.Petr Švec - PENTA s.r.o.	Praha 10	Radiová 1122/1	226 060 682	---	<a href="mailto:svec@pentachemicals.eu">svec@pentachemicals.eu</a>	KJ
Aalborg – Pharma, s.r.o.	Kovářská	Dlouhá 99	474 396 050	474 396 043	<a href="mailto:dlouha85@yahoo.de">dlouha85@yahoo.de</a>	LP

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
WDT Pharma s.r.o.	Jiříkov	9. května 1667/27	+490 268 396 22 80	---	<a href="mailto:f.roeming@tierartz24.de">f.roeming@tierartz24.de</a>	LP
Actavis CZ a.s.	Praha 5	Radlická 608/2	251 001 686	251 554 667	<a href="mailto:actavis@actavis.cz">actavis@actavis.cz</a>	LP
FOMEI a.s.	Praha 8	U Libeňského pivovaru 2015/10	495 056 111 603 587 487	495 056 511	<a href="mailto:faltus@fomei.com">faltus@fomei.com</a>	LP
PKZM s.r.o.	Býšť	Býšť 48	495 515 045	495 515 045	<a href="mailto:pkzm@centrum.cz">pkzm@centrum.cz</a>	LP
UNIPHARM, s.r.o.	Brno	Na kovárně 109/2	577 932 864 725 893 233	---	<a href="mailto:info@unipharmsro.cz">info@unipharmsro.cz</a>	LP

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

OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LIMITED, Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, Velká Británie – ukončení  
Galenica AB, Medeon Science Park, P A Hanssons väg 41, SE 205 12, Malmö, Švédsko - noví

**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 28. 2. 2017

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0213247	ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 30X12SQ-HDM	SUKL156142/2016	2135,81
0213248	ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 90X12SQ-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
0209100	BRIVIACT 10 MG, POR TBL FLM 14X10MG	SUKLS178062/2016	1090,82
0209117	BRIVIACT 100 MG, POR TBL FLM 56X100MG	SUKLS178062/2016	4775,92
0209105	BRIVIACT 25 MG, POR TBL FLM 56X25MG	SUKLS178062/2016	4457,42
0209109	BRIVIACT 50 MG, POR TBL FLM 56X50MG	SUKLS178062/2016	4457,42
0209113	BRIVIACT 75 MG, POR TBL FLM 56X75MG	SUKLS178062/2016	4324,91
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7209,67
0209056	COTELLIC 20 MG	SUKLS106792/2016	153839,21
0211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19871,24
0210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10543,92
0217108	CUBITAN S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS192050/2016	242,57
0217109	CUBITAN S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS192050/2016	242,57
0217110	CUBITAN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS192050/2016	239,21
0210271	CYRAMZA 10MG/ML	SUKLS155956/2015	32886,27
0209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13467,96
0209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54034,71
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
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
0209320	LONSURF 15 MG/6,14 MG	SUKLS187526/2016	20880,00
0209322	LONSURF 15 MG/6,14 MG	SUKLS187526/2016	62640,00
0209323	LONSURF 20 MG/8,19 MG	SUKLS187526/2016	27850,00
0209325	LONSURF 20 MG/8,19 MG	SUKLS187526/2016	83550,00
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0210072	MEKINIST 0,5 MG	SUKLS155740/2016	18174,61
0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2521,49

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0208563	OSMIGEN 500 MG	SUKLS209282/2016	263,00
0208789	OSMIGEN 500 MG	SUKLS209282/2016	527,00
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
0186952	PRALUENT 150 MG 2X1ML	SUKLS217185/2015	12696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2X1ML	SUKLS217180/2015	12696,01
0172340	PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS229133/2016	2069,47
0103556	RALAGO 1 MG	SUKLS173989/2016	2500,00
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12565,11
0206474	SOOLANTRA 10MG/G KRÉM	SUKLS173072/2015	578,83
0500574	SPRYCEL 100MG	SUKLS231445/2015	85100,00
0209310	TALTZ 80 MG	SUKLS157624/2016	55023,95
0209355	TREVICTA 175 MG	SUKLS190808/2016	19074,36
0209356	TREVICTA 263 MG	SUKLS190808/2016	26593,52
0209357	TREVICTA 350 MG	SUKLS190808/2016	34473,55
0209358	TREVICTA 525 MG	SUKLS190808/2016	51856,95
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
0209429	ZEPATIER 50 MG/100 MG	SUKLS206821/2016	422000,00
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00



**NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2017**

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-7>

**NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2017**

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.

**ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2017**

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-8>

## 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 February 2017 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of March 1, 2017 5

### 3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of February 2017 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2017 12

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

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

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 17

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL 17

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2017 19

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 February 28, 2017 22

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2017 25

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2017 25

Revocations of marketing authorisations in the year 2017 25