

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2017 6

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2017 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2017 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v březnu 2017 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 18

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 2017 20

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 PŘÍPRAVKŮCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – BŘEZEN 2017**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
180471	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG, INJ SOL PEP, 1X0,3ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha	5FA665H	Stažení až z úrovně pacientů	Riziko nevysunutí jehly v případě aplikace léčivého přípravku	I.
108699	QUESTAX 200MG, TBL FLM, 60x200MG	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové	340117	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Na výrobě uvedené šarže léčivého přípravku se podílel výrobce, který nebyl schválen v registrační dokumentaci léčivého přípravku	I.
67550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMx10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T9H05 T9H06 T9H07 T9H08 T9H03 T9H04	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
148010	BELAKNE 0,1% GEL, 1MG/G GEL 30G	Belupo s. r. o, Bratislava, Slovenská republika	24952036 24953036 26953027	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah neznámé nečistoty	II.
205593	LINEZA 600 MG POTAHOVANÉ TABLETY, TBL FLM, 10x600MG	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA, Starogard Gdański, Polsko	10516	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce	II.
18489	LISKANTIN, 250MG TBL NOB 100	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo		Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah nečistoty u léčivé látky zjištěné citlivější kontrolní metodou	II.
14873	IALUGEN PLUS, 0,5MG/G+10MG/G LIG IPR 10KS	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	15120606	Pozastavení distribuce a výdeje	Změna barvy přípravku, výskyt hnědých skvrn	-

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
216533	ZENARO 5MG, TBL FLM 14x5MG IV	Zentiva, k.s. Praha	2130915	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 7 14 tablet
15606	KETOF, 1MG/5ML SIR 100ML	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	DV8368 EU6591	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
62864	CANDIBENE 1% SPRAY, DRM SPR SOL, 1x40ML	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	R08729 R18099	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
204357	ETRIXENAL 250 MG TABLETY, 250MG TBL NOB 10	Proenzi s.r.o., Třinec	NASA 15003-B NASA 15004-B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Doporučení k pozastavení registrace
204358	ETRIXENAL 250 MG TABLETY, 250MG TBL NOB 20	Proenzi s.r.o., Třinec	NASA 15001-A NASA 15002-A NASA 15004-A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Doporučení k pozastavení registrace

#### OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

##### Přehodnocení léčivých přípravků obsahujících Valproát

Bylo zahájeno evropské přehodnocení rizika a možná nová opatření pro použití valproátu u těhotných žen a u žen ve fertilním věku. V současné době může být valproát u žen a dívek pro léčbu epilepsie a bipolární poruchy použit pouze v případě, že jiná léčba není účinná nebo ji pacientka netoleruje. Ženy, u kterých je valproát jedinou možnou léčbou, musí užívat účinnou antikoncepci. Každá pacientka má od lékaře dostat edukační materiály, které informují o rizicích valproátu v těhotenství.

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

- Z důvodu závady v jakosti (neúčinnost léčivého přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Heparin-Rotexmedica 25 000 I.E., 5 ml, inj.sol., šarže 60502**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí u výrobce léčivého přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Paracetamol apo-rot 500 mg, 20 tbl. flm., 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 (závada integrity uzávěru a riziko nesterility) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Viridal, 40 µg, inj.pso.lqf, šarže 5678702, 5683202, 5694902**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna – v balení přítomnost odlišné síly a šarže) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Clexane 40 mg/0,4 ml, inj.sol.isp., šarže 5CM47J**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že předmětná šarže nebyla dodána do ČR.

**2. Sdělení francouzské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (závada integrity uzávěru a riziko nesterility) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **Edex, Viridal, Viridal Duo, inj.pso.lqf., 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 (riziko záměny léčivého přípravku) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Amlodipin Winthrop tabletten, 5 mg, 10x10 tablet, šarže 3040116**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cosmofer, 50 mg/ml, inj.inf.sol., 5x2ml, více šarží, viz odkaz na web SÚKL: <http://www.sukl.cz/informace-sukl-neregistrovany-lecivy-pripravek-cosmofer>**. Léčivý přípravek není v ČR registrován.

**4. Sdělení polské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (poškozené tablety) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alka-prim tbl 330 mg, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**5. Sdělení americké regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (přípravky neoznačeny upozorněním, že mohou obsahovat latex) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje více sterilních léčivých přípravků připravených lékárnou **Advanced Pharma, Inc., Avella of Houston, USA, více šarží**.

**6. Sdělení japonské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti se na základě sdělení japonské regulační autority stahují léčivé přípravky **Coldan Gold Capsule, Kinki Yoshin tbl., Kinki Soshihai tbl., Coldan-S tbl, New Coldan Granule, Noharegen Granule, New Ichouyaku Kinki Granule, Icho Ni Darum Capsule, Choyu M Tablet, Safunain Rub Ointment, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny 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 **Jinan Jinda Pharmaceutical Chemical Co LTD, No. 6121 Longquan Road, Zhangqiu, Shandong, 250200, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

**2. Sdělení irské regulační autority**

- Irská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Pharma International Company, Al Qastal, Airport Road, P.O.Box 334, Al Jubaiha 11941, Amman, Jordánsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

**3. Sdělení italské regulační autority**

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky ceftazidime pentahydrate, společnosti **Antibioticos do Brasil Ltda, Sao Paulo, Brazílie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není v ČR registrován jako výrobce této léčivé látky.

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:****1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Crestor, 10 mg, tbl.flm. 28	padělek	MV503 MK479	Tchajwanská autorita	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .
Herceptin 150 mg, inf. plv. csl. 1	padělek	H4707H03	SÚKL	Netýká se ČR. Více informací <a href="#">zde</a> .

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
LaBri's Body Health Atomic	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 4. 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 3</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
<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 5</a> Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	3. 4. 2017	REG-84 verze 4	–
<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 jejich 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 BŘEZNU 2017**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	595	Počet oznámení (č.j.)	29
Počet použitých přípravků	116	Počet použitých přípravků	18
Počet pacientů	6280	Počet pacientů	22
Počet indikací	164	Počet indikací	17
Počet pracovišť	127	Počet pracovišť	7

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2017**

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
LINDYNE-TTE 20	0,075 mg /0,02mg	Tbl. obd.	3 x 21 tablet	17/184/03-C/ PI/002/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, ČR Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	nejsou
HYLAK FORTE		Por. sol.	100 ml	49/061/73-S/C/ PI/001/17	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR)	nejsou
ISICOM 250 mg	250 mg	Tbl. nob.	100 tablet	27/155/91-C/ PI/001/15	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, 118 00 Praha 1 - Hradčany, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika	<b>Způsob uchování:</b> SD: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 30°C. <b>Název přípravku na blistru:</b> SD: Isicom 250 mg/ 25 mg R: Isicom 250 mg <b>Pomocné látky:</b> SD: Sodná sůl karboxymethylškrobu R: Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
RHONYA 3 mg/20 mcg	3 mg/ 0,02 mg	Tbl. flm.	3 x 21 tablet	17/096/10-C/ PI/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	nejsou
YAZ 0,02 mg /3 mg po- tahované tablety	0,02 mg/ 3 mg	Tbl. flm.	3 x 28 tablet	17/316/08-C/ PI/003/16	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR)	<b>Braillovo písmo na kartonovém pouzdru:</b> SD: yaz 24 + 4 R: yaz <b>Vnější obal:</b> SD: krabička R: průhledná folie - celofán

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
FORMOTEROL – Ratiopharm 12 mcg	12 mcg	Inh. plv. cps.	60 x 12 mcg + inhalátor	14/162/04-C/PI/001/12	Top Pharmex Topolčany spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika
OPHTAL	19 mg/ml + 0,1 mg/ml	Oph. aqa.	2 x 50 ml	64/525/69-C/PI/001/12	Top Pharmex Topolčany spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika
GABAPENTIN – Teva 300 mg	300 mg	Cps. dur.	50 x 300 mg	21/238/05-C/PI/001/12	Top Pharmex Topolčany spol. s r.o., Topolčany, 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. 3 (2017)</b>		
ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2 (Její vydáním se od 2019-03-31 zrušuje ČSN EN ISO 7396-1, vydání: 11/2007 a jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 7396-1 ed.2, vyhlášení: 10/2016)	Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak	85 2761
ČSN EN 60601-2-3 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-3: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost krátkovlnných terapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-6 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mikrovlnných terapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN ISO 7396-1 Změna Z1	Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak	85 2761
<b>Vyhlášené ČSN</b> Ozánění Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 10328 Platí od 2017-04-01 (Její vyhlášením zrušuje ČSN EN ISO 10328, vydání: 05/2007)	Protetika – Zkoušení konstrukce protéz dolních končetin – Požadavky a zkušební metody	84 4004
ČSN EN ISO 7864 Platí od 2017-04-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7864, vydání: 02/1998)	Sterilní injekční jehly pro jedno použití – Požadavky a zkušební metody	85 6220
ČSN EN ISO 6009 Platí od 2017-04-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6009, vydání: 03/1997)	Injekční jehly pro jedno použití – Barevné značení pro identifikaci	85 6221
ČSN EN ISO 9626 Platí od 2017-04-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 9626, vydání: 04/1998)	Jehlové trubičky z nerezové oceli pro výrobu zdravotnických prostředků – Požadavky a zkušební metody	85 6230
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2017-04-01 do 2017-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 1060-4 (vydaná 2005-02-01)	Neinvazivní tonometry – Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů	85 2701

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

V období od 14. 03. 2017 do 12. 04. 2017 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

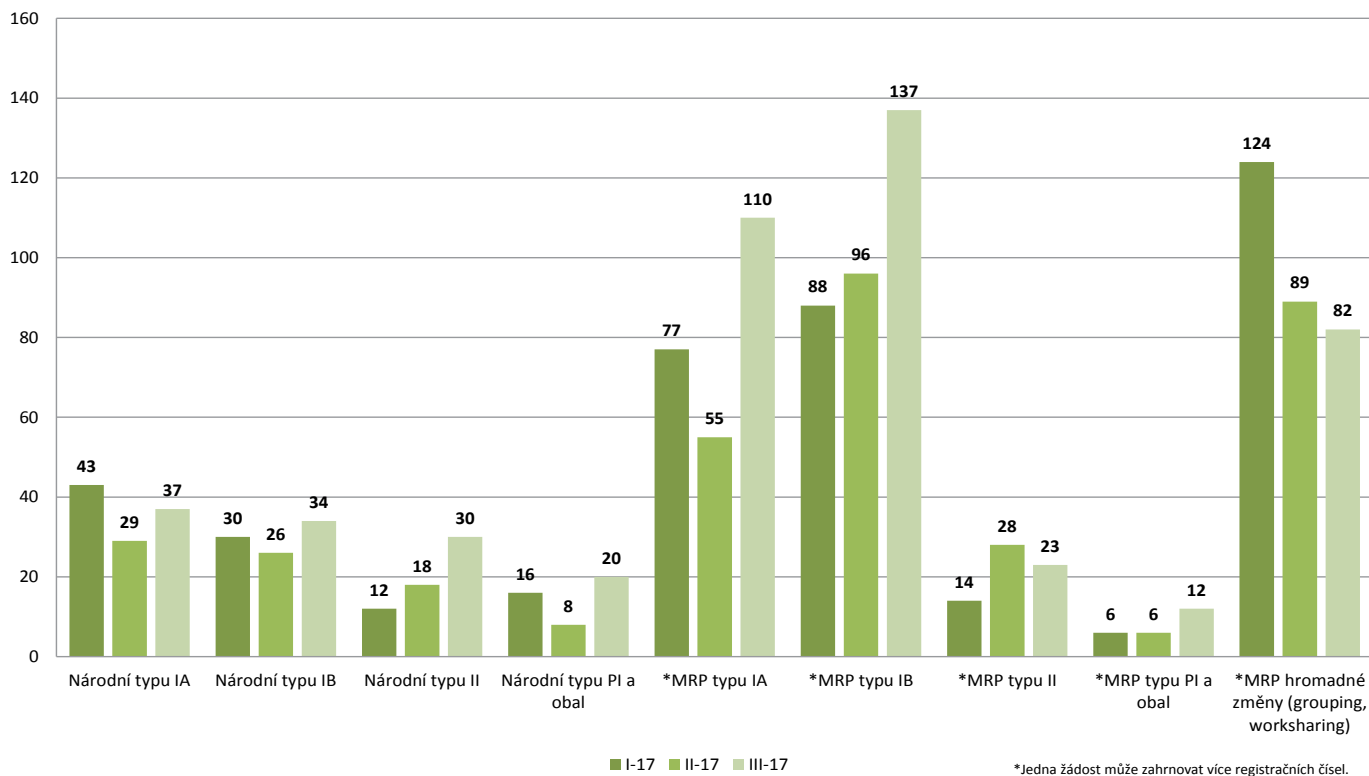
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-56793	EMA/56793/2014 Rev. 1	14.3.2017	Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements Regulatory and procedural requirements module	-	Březen 2017	-
17-115777	EMA/CHMP/QWP/115777/2017	22.3.2017	Concept paper on revision of the guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal products	22.6.2017	-	-
16-267194	EMA/CHMP/267194/2016	22.3.2017	Concept paper on revision of the guideline on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adults and for the treatment of asthma in children and adolescents	22.6.2017	-	-
17-71927	EMA/71927/2017	22.3.2017	Overview of comments received by EMA on 'ICH guideline Q11 on development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological / biological entities) – questions and answers' (EMA/CHMP/ICH/809509/2016)	-	21.3.2017	-
17-167026	EMA/CHMP/BWP/167026/2017	24.3.2017	BWP Ad-hoc Influenza Working Group EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2017/2018	-	-	-
16-474186	EMA/474186/2016	30.3.2017	Draft qualification opinion on plasma fibrinogen as a prognostic biomarker (drug development tool) for all-cause mortality and COPD exacerbations in COPD subjects	3.5. 2017	-	-



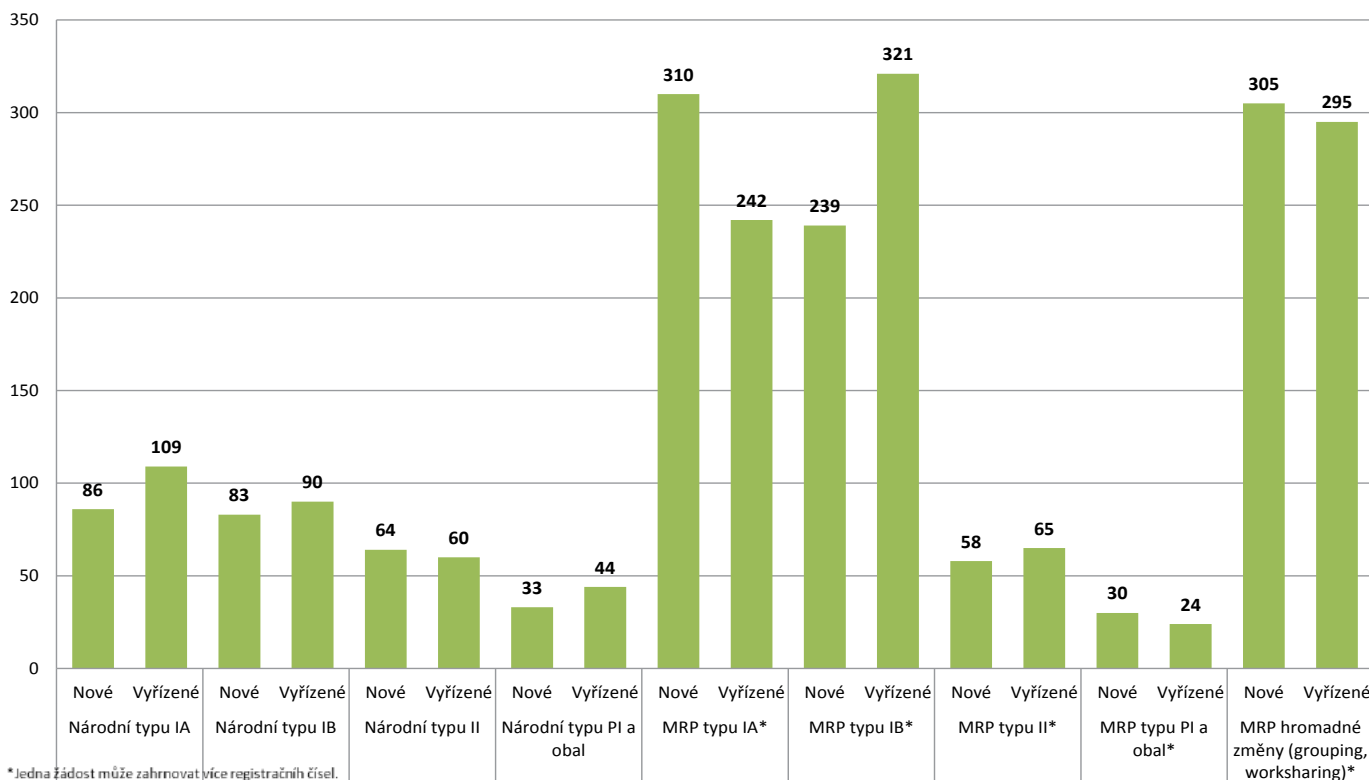
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
17-158268	EMA/CHMP/158268/2017	31.3.2017	Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products	-	23.3.2017	1.10. 2017
17-102314	EMA/102314/2017	31. 3. 2017	Concept paper on the need to revise Condition – Specific guidance, Appendix to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	30.5.2017	-	-
17-138502	EMA/CHMP/138502/2017/DRAFT	31. 3. 2017	Reflection paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development	31. 3. 2018	-	-
17-44762	EMA/CHMP/44762/2017/DRAFT	31.3.2017	Guideline on multiplicity issues in clinical trials	30. 6. 2017	-	-
95-239	CPMP/EWP/239/95 Rev. 1	4. 4. 2017	Guideline on equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for products that are locally applied, locally acting in the gastrointestinal tract as addendum to the guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents.	30. 9. 2017	-	-
16-694687	EMA/CHMP/694687/2016	7. 4. 2017	Concept paper on a revision of the Guideline on the investigation of drug interactions	30. 6. 2017	-	-

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

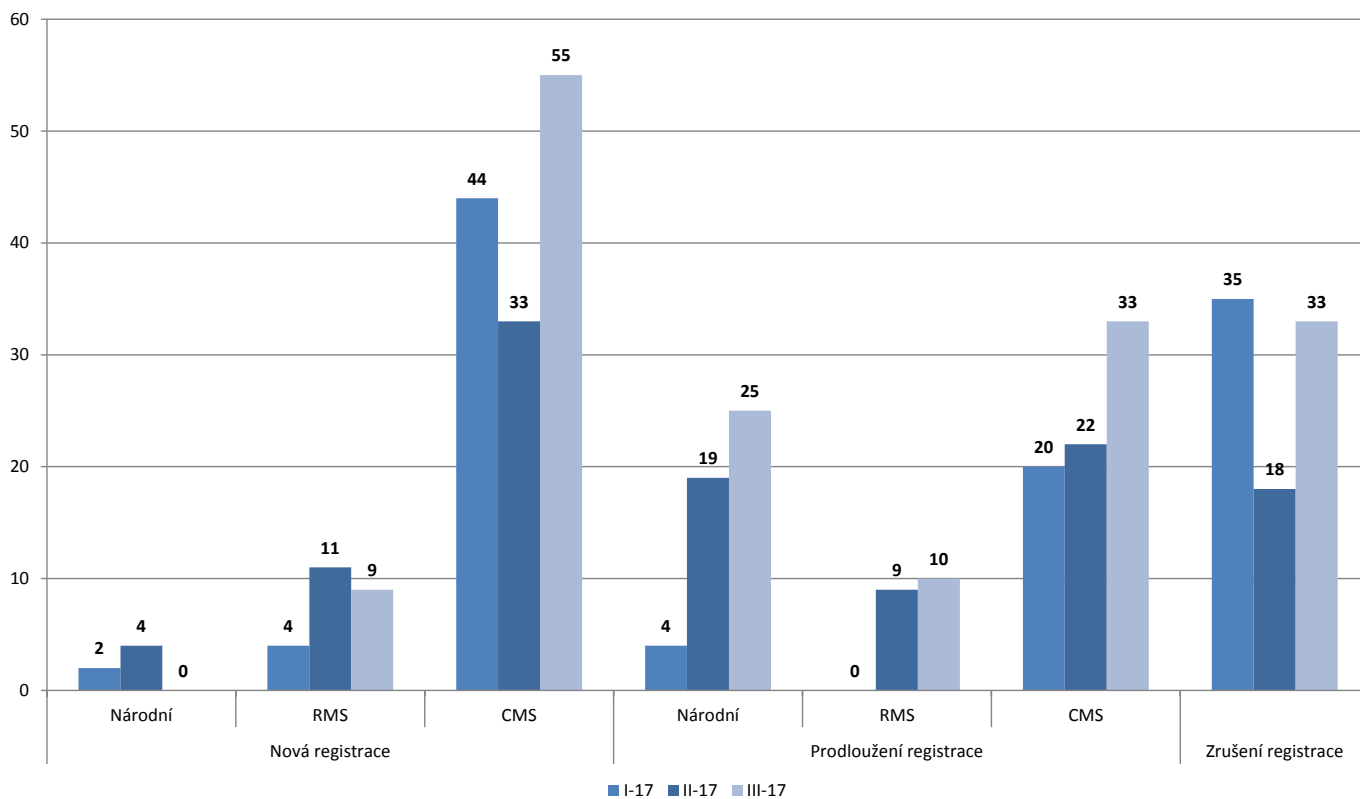
#### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



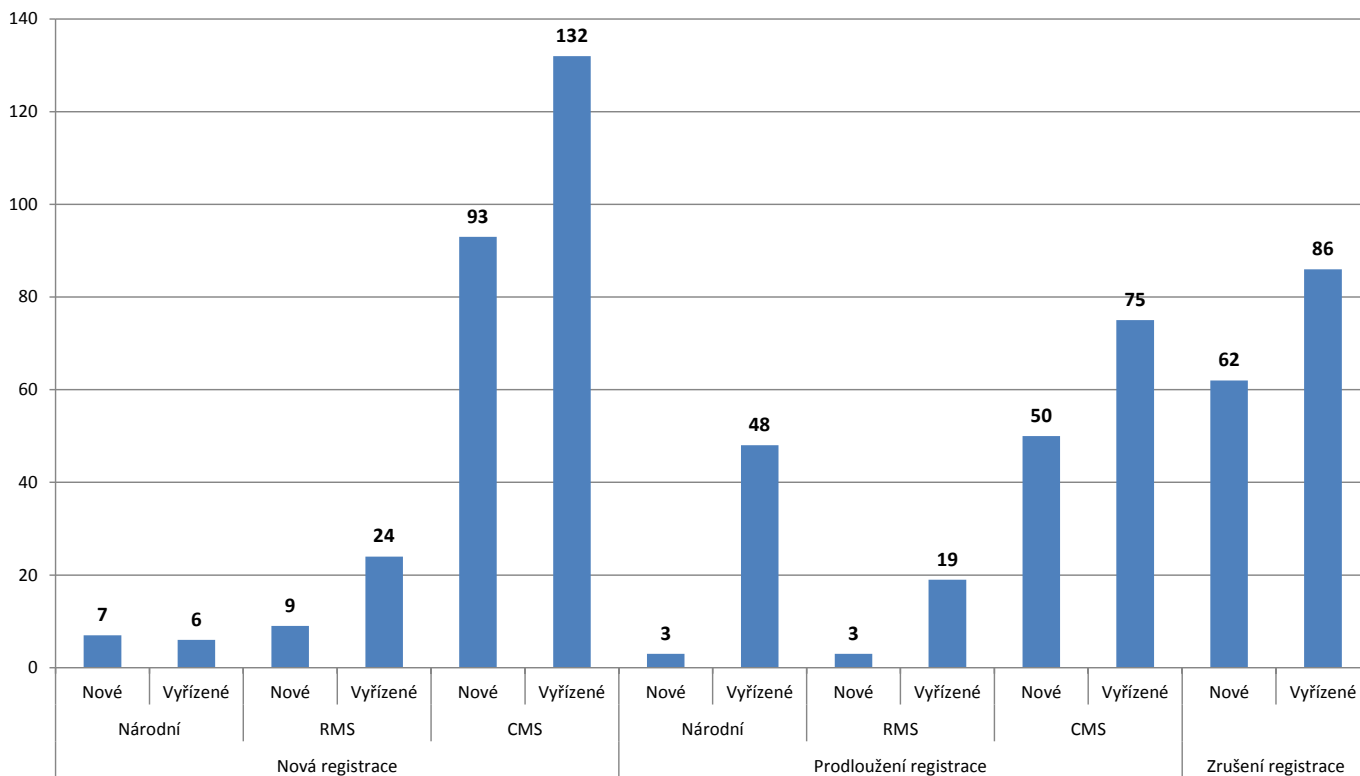
#### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2017



### 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 BŘEZNU 2017**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. do 31. 3. 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**

Nenastalo

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

Nenastalo

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
sales24, s.r.o.	Brno	Kolískova 473/15	723 065 284	---	<a href="mailto:petr.masat@ipcnet.cz">petr.masat@ipcnet.cz</a>	LP

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

Nenastalo

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Vizocargo s.r.o.	Vsetín	Bobrky 2271	577 452 082 725 997 190	---	<a href="mailto:vacula@vizocargo.cz">vacula@vizocargo.cz</a>	LP

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

Almac Clinical Services, 9, Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon BT63 5PW, Velká Británie – ukončení

INSTITUT GEORGES LOPEZ – IGL, Parc Tertiaire du Bois Dieu, Route Nationale 6 – 1 allé des Chevreuils, 69380 Lissieu, Francie - 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 31. 3. 2017

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0213247	ACARIZAX 125Q-HDM POR LYO 30X125Q-HDM	SUKL156142/2016	2135,81
0213248	ACARIZAX 125Q-HDM POR LYO 90X125Q-HDM	SUKL156142/2016	6369,58
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1939,62
0210492	AKYNZEO 300MG/0,5mG	SUKLS35798/2016	3500,00
0209337	ALPROLIX 1000 IU	SUKLS234544/2016	54078,00
0209338	ALPROLIX 2000 IU	SUKLS234544/2016	108156,00
0209335	ALPROLIX 250 IU	SUKLS234544/2016	13519,50
0209339	ALPROLIX 3000 IU	SUKLS234544/2016	162234,00
0209336	ALPROLIX 500 IU	SUKLS234544/2016	27039,00
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
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209038	ENTRESTO 24 MG/26 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209039	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209040	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
0209043	ENTRESTO 97 MG/103 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72000,00
0076570	FLUXUM 3200 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	350,00
0056534	FLUXUM 4250 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	150,00
0056535	FLUXUM 4250 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	450,00
0076571	FLUXUM 6400 I.U. AXA	SUKLS180545/2016	600,00
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5052,92
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2521,49
0026077	NEUPRO 2 MG/24 H	SUKLS64981/2014	1067,61
0500313	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	821,00
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3283,99
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
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 March 2017 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of April 1, 2017 6

### 3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of March 2017 13

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2017 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 18

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL 18

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 2017 20

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 March 31, 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