

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

07
17



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2017 7

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2017 13

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

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

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červnu 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 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 – ČERVEN 2017
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/ výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMx10MG/ GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T9K03 T9K04 T9K05 T9K06 T9K07 T9K08 T9K09 T9K50 T9K51 T9K52 T9K53 T9K54 T9K55 T9K56 T9K57 T9K58 T9K59 T9K60 T9K61 T9K62	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
0191565	BLEOMEDAC, 15000IU INJ PLV SOL, 1x10ML	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, Německo	H160599C K160759C	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost cizorodých částic v injekčních lahvičkách	I.
0134824	ISOLYTE, INF SOL 10X1000ML	Fresenius Kabi s.r.o., Praha	14LA3158	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nalezeno cizorodé těleso v jedné lahvi	I.
151734	MUCOSOLVAN, 15MG PAS MOL 20	sanofi-aventis s.r.o., Praha	2014057 2014056	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
189691	TEZEO HCT 80 G/25MG, 80MG/25MG TBL NOB 28	Zentiva, k.s., Praha	2610116 2690316	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky hydrochlorothiazid (obsah je nižší).	II.
0191929	LEVOPRONT KAPKY, 60MG/ML POR GTT SOL 15ML	Dompé farmaceutici S.p.A., Itálie	16E2031	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko podtékání uzávěru	II.
132933	TORVACARD NEO 20 MG, 20MG TBL FLM 90	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	2780816/CH	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Na vnějším obalu je chybně uvedena doba použitelnosti léčivého přípravku 08/2018. Na vnitřním obalu je však uvedena doba expirace správně (07/2018).	II.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/ výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0068885	JOX, 85MG/ML+1MG/ML CNC GGR 1X100ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	3A307064 3B303010	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nižší obsah účinné látky	II.
0015520	FENISTIL, POR GTT SOL 1X20MLX1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	R02939B R02955G	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled	II.
0055914	CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX5,85%	B. Braun Melsungen AG, Německo	154338091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.

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
0058237	AJATIN PROFARMA TINKTURA, 100MG/ML DRM SOL 1X1000ML	Profarma-Produkt, s.r.o., Jablonec nad Nisou	24070117 24060117 24050117 24040117 24030117 24020117 24010117 24321216 24311216 24291116 24281116 24271016 24230716 24220716 24210716 24200716 24190616 24170616 24160616 24140416 24130416 24120416 24110416 24100416 24050216 24040216 24030216 24020216 24010216	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 1000ML

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0058237	AJATIN PROFARMA TINKTURA, 100MG/ML DRM SOL 1X1000ML	Profarma-Produkt, s.r.o., Jablonec nad Nisou	24311115 24301115 24291115 24281115 24271115 24261115 24220815 24210815 24200815 24190815 24180815 24170815 24150415 24130415 24120415 24110415 24100415 24090415 24050315 24040315 24030315 24020315 24421214 24411214 24401214 24391214 24381214 24371214 24361214 24310914 24300914 24290914 24280914 24270914 24260814 24220714 24210714 24190714 24180714 24170714 24160714 24140614 24130614 24120614 24110614 24100414 24080414 24070414 24040314 24030314 24020314 24391213 24381213 24371213 24361213 24351213 24321113 24311113	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 1000ML

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0058237	AJATIN PROFARMA TINKTURA, 100MG/ML DRM SOL 1X1000ML	Profarma-Produkt, s.r.o., Jablonec nad Nisou	24270813 24260813 24250813 24240813 24230813 24220813 24210613 24200613 24170613 24160513 24150513 24120413 24110413 24100413 24090413 24080413 24060113 24050113 24040113 24421112 24411112 24401112 24391112 24381112 24371112 24361112 24351112 24330912 24320812 24310812 24300812 24290812 24280812 24270812 24260812 24250712	Stazeni až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje pro velikost balení 1000ML

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:
1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost jiných tablet v balení) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Brilinta, 90 mg, tbl., šarže JB5047**. 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 italské regulační autority**

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Kores (India) Limited, Plot Nos. 58/1, 58/2, 59A, 65A, 65B, 65C, 66A, M.I.D.C. Industrial Area Dhatav, Roha, Maharashtra, 402 116, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci dvou léčivých přípravků, které jsou v ČR registrovány. V návaznosti na prohlášení o nesouladu se správnou výrobní praxí jsou zakázány další dodávky léčivých látek od uvedeného výrobce a tohoto výrobce je nutné odstranit z registrační dokumentace.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Harvoni 90 mg/ 40 mg, tbl., flm. 28	Padělek	16SFC021D	EMA	Uvedená šarže byla určena i pro český trh, ale v česko-slovenské jazykové verzi. Více informací zde .
Polysaccharide Meningococcal ACWY Vaccine	Padělek	089UMH002 Z	WHO	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Caverflo Natural Herbal Coffee	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn
Tri-Ton HARDCCORE FORMULA	Doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Neuvedeno	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 7. 2017
OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 4	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	30. 10. 2015	UST-15 verze 3	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 6	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	1. 1. 2017	UST-24 verze 5	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 17	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 1. 2017	UST-29 verze 16	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	v revizi	UST-13	–
UST-34 verze 1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15. 3. 2014	UST-34	–
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
UST-36 verze 5	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	1. 1. 2017	UST-36 verze 4	–
UST-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	1. 9. 2013	–	–
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
REG-41 verze 2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-69 verze 3	Žádost o převod registrace	Ano	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 5	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	3. 4. 2017	REG-84 verze 4	–
REG-85 verze 2	Přidělování DCP slotů	Ano	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	4. 1. 2016	REG-86 verze 1	–
REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
REG-91 verze 1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 5. 2017	REG-91	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-94	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	22. 10. 2014	–	–
REG-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2014	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 5	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	20. 12. 2016	PHV-4 verze 4	–
PHV-6 verze 1	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16. 1. 2017	PHV-6	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25. 4. 2014	–	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 6	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	1.12.2016	KLH-21 verze 5	–
KLH-22 verze 2	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	22. 3. 2016	KLH-22 verze 1	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
DIS-10 verze 3	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7.10.2016	DIS-10 verze 2	–
DIS-13 verze 5	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 5. 2017	DIS-13 verze 4 a Doplněk 3	–
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 4	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	10. 5. 2016	VYR-27 verze 3	–
VYR-29 verze 3	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	30. 9. 2016	VYR-29 verze 2	–
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 2	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 2	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 1. 2017	VYR-39 verze 1	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1.12.2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

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

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 7	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 9. 2016	LEK-5 verze 6	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-15 verze 2	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
LEK-16 verze 3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

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

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČERVNU 2017

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	552	Počet oznámení (č.j.)	24
Počet použitých přípravků	116	Počet použitých přípravků	13
Počet pacientů	2295	Počet pacientů	95
Počet indikací	156	Počet indikací	12
Počet pracovišť	117	Počet pracovišť	6

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
Vigantol	0,5 mg/ml	gtt. sol.	10 ml	86/1140/93-C/ PI/002/17	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, ČR) Česká republika	Doba použitelnosti po prvním otevření: REF: 12 měsíců SD: 6 měsíců
NOVYNETTE 150 µg/20 µg potahované tablety	0,15 mg/0,02 mg	tbl. flm.	3 x 21	17/192/99-C/ PI/001/15	Best Pharm a.s., Beranových 65, 19902 Praha 9 - Letňany	Best Pharm a.s., Beranových 65, 19902 Praha 9 - Letňany	Název pomocné látky: SD: povidon K30 REF: povidon 40
Amoksiklav 1 g	875 mg/125 mg	tbl. flm.	14	15/496/00-C/ PI/004/17	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, ČR) Česká republika	
Aulin	100 mg	tbl. nob.	30	29/179/97-C/ PI/003/17	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, ČR) Česká republika	Pomocné látky uvedené na obalu: SD: monohydrát laktosy REF: všechny pomocné látky
Siofor 1000	1000 mg	tbl. flm.	60	18/097/05-C/ PI/007/17	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor, ČR) Česká republika	

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
POSTINOR-2	750 mcg	tbl nob	2	17/834/99-C/PI/001/16	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika
ASENTRA 100	100 mg	tbl flm	28	30/063/03-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9 - Třeboradice, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 6 (2017)		
ČSN EN 50527-1 ed. 2 (Její vydáním se s účinností od 2019-07-04 zrušuje ČSN EN 50527-1, vydání: 02/2011)	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 1: Obecně	36 7922
ČSN EN 50527-2-1 ed. 2 (Její vydáním se s účinností od 2019-07-04 zrušuje ČSN EN 50527-2-1, vydání: 04/2012)	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců s kardiostimulátory	36 7922
ČSN EN 285 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 285, vyhlášení: 07/2016 a s účinností od 2018-12-31 se zrušuje ČSN EN 285 +A2, vydání: 12/2009)	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
ČSN EN ISO 10993-6 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-6, vydání: 09/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	85 5220
ČSN EN ISO 1135-3	Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 3: Soupravy pro odběr krve pro jedno použití	85 6205
ČSN EN ISO 11114-1 Změna A1	Lahve na přepravu plynů – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plynným obsahem – Část 1: Kovové materiály	07 8609
ČSN EN ISO 12209 Změna A1	Lahve na plyny – Výstupní připojení ventilů lahví na plyn pro stlačený vzduch k dýchání	07 8639
ČSN EN 50527-1 Změna Z1	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 1: Všeobecně	36 7922
ČSN EN 50527-2-1 Změna Z1	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců s kardiostimulátory	36 7922
ČSN EN 285+A2 Změna Z2	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
ČSN EN ISO 19054 Změna A1	Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického zařízení	85 5321

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 9999 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 9999, vydání: 09/2015)	Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Klasifikace a terminologie	84 1001
ČSN EN ISO 8871-5 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 8871-5, vydání: 01/2015)	Díly z elastomerů pro parenterální použití a pro prostředky pro farmaceutické použití – Část 5: Funkční požadavky a zkoušky	85 5226
ČSN EN ISO 16409 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 16409, vyhlášení: 03/2007)	Stomatologie – Ústní hygienické výrobky – Ruční interdentalní kartáčky	85 5267
ČSN EN ISO 3964 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN 23964, vydání: 10/1996)	Stomatologie – Spojovací rozměry konektorů na násadce	85 6010
ČSN EN ISO 9173-1 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 9173-1, vyhlášení: 11/2006)	Stomatologie – Extrakční kleště – Část 1: Obecné požadavky	85 6061
ČSN EN ISO 14801 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 14801, vyhlášení: 04/2008)	Stomatologie – Implantáty – Dynamická zatěžovací zkouška nitrokostních zubních implantátů	85 6367
ČSN EN ISO 11073-00103 Platí od 2017-07-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 00103: Přehled	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10441 Platí od 2017-07-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10441: Specializovaná zařízení – Monitor stavu a činnosti kardiovaskulárního systému	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10442 Platí od 2017-07-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10442: Specializovaná zařízení – Přístroj pro měření tělesné kondice pacienta	98 0014
ČSN EN ISO 21549-7 Platí od 2017-07-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 21549-7, vydání: 10/2010)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 7: Data o léčbě	98 1026
ČSN EN ISO 25237 Platí od 2017-07-01	Zdravotnická informatika – Pseudonymizace	98 2020
ČSN s ukončenou platností v období od 2017-07-01 do 2017-07-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 8359	Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost	85 2720
ČSN EN ISO 11135-1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5252
ČSN P CEN ISO/TS 11135-2	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 11135-1	85 5252

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

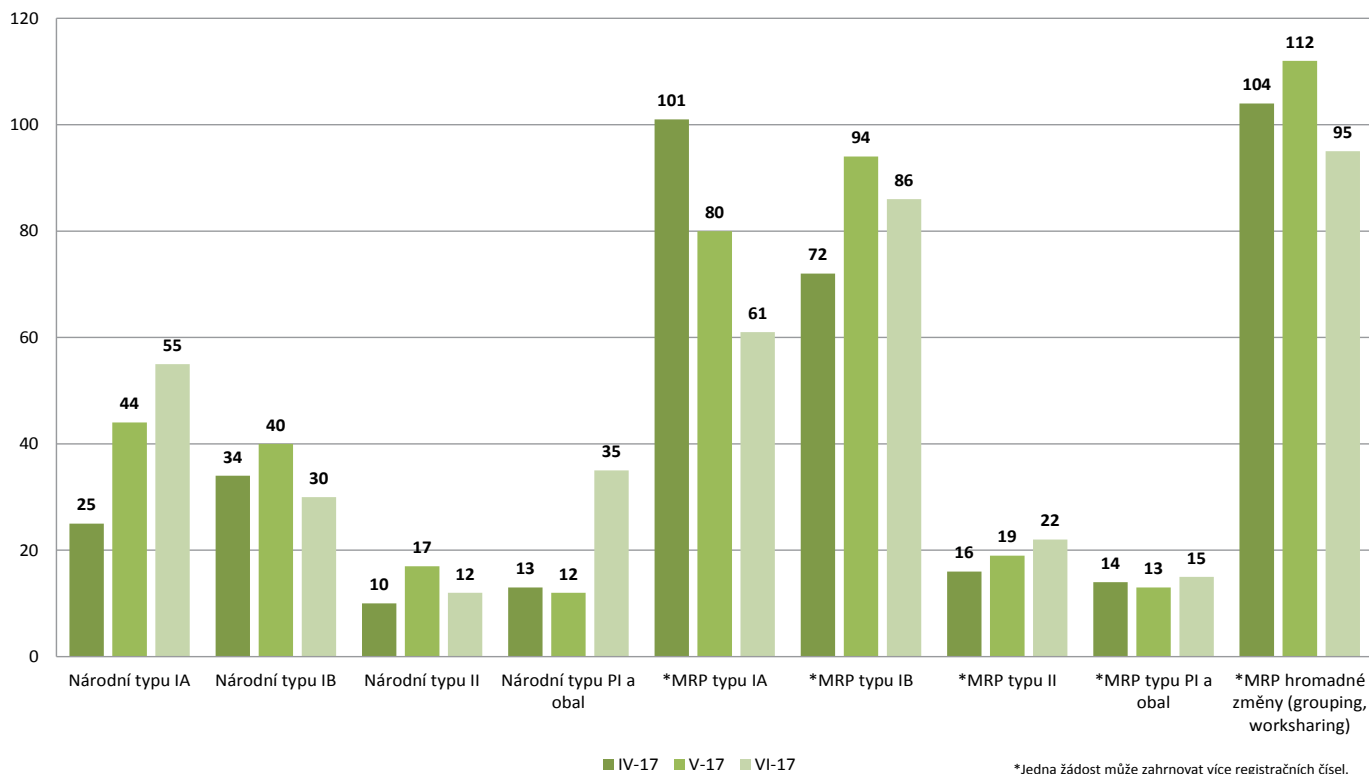
V období od 13. 06. 2017 do 13. 07. 2017 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identif. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
17-393062	EMA/393062/2017	22.06.2017	Overview of (invented) names reviewed in May 2017 by the Name Review Group (NRG)	-	-	-
17-124350	EMA/CHMP/VWP/124350/2017	23.06.2017	Concept paper on revision of the Guideline on clinical development of vaccines	30. 9. 2017	-	-
16-826771	EMA/CHMP/CVMP/QWP/826771/2016 Corr. 1	03.07.2017	Reflection paper on the requirements for selection and justification of starting materials for the manufacture of chemical active substances	-	Prosinec 2016	-
16-644998	EMA/CHMP/644998/2016	07.07.2017	Concept paper on an addendum on terms and concepts of pharmacogenomic features related to metabolism to the Guideline on the use of pharmacogenetic methodologies in the pharmacokinetic evaluation of medicinal products (EMA/CHMP/37646/2009)	10.10.2017	-	-
08-308895	EMA/CHMP/ICH/308895/2008	13.07.2017	ICH guideline Q4B Annex 5 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on disintegration test - general chapter Step 5	-	-	-
06-222063	EMA/CHMP/ICH/222063/2006	13.07.2017	ICH guideline Q4B Annex 1 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on residue on ignition/sulphated ash Step 5	-	-	-
07-559409	EMA/CHMP/ICH/559409/2007	13.07.2017	ICH guideline Q4B annex 2 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on test for extractable volume of parenteral preparations general chapter Step 5	-	-	-
07-561176	EMA/CHMP/ICH/561176/2007	13.07.2017	ICH guideline Q4B Annex 3 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on test for particulate contamination: subvisible particles general chapter Step 5	-	-	-
08-308671	EMA/CHMP/ICH/308671/2008	13.07.2017	ICH guideline Q4B Annex 4A on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on micro enumeration Step 5	-	-	-

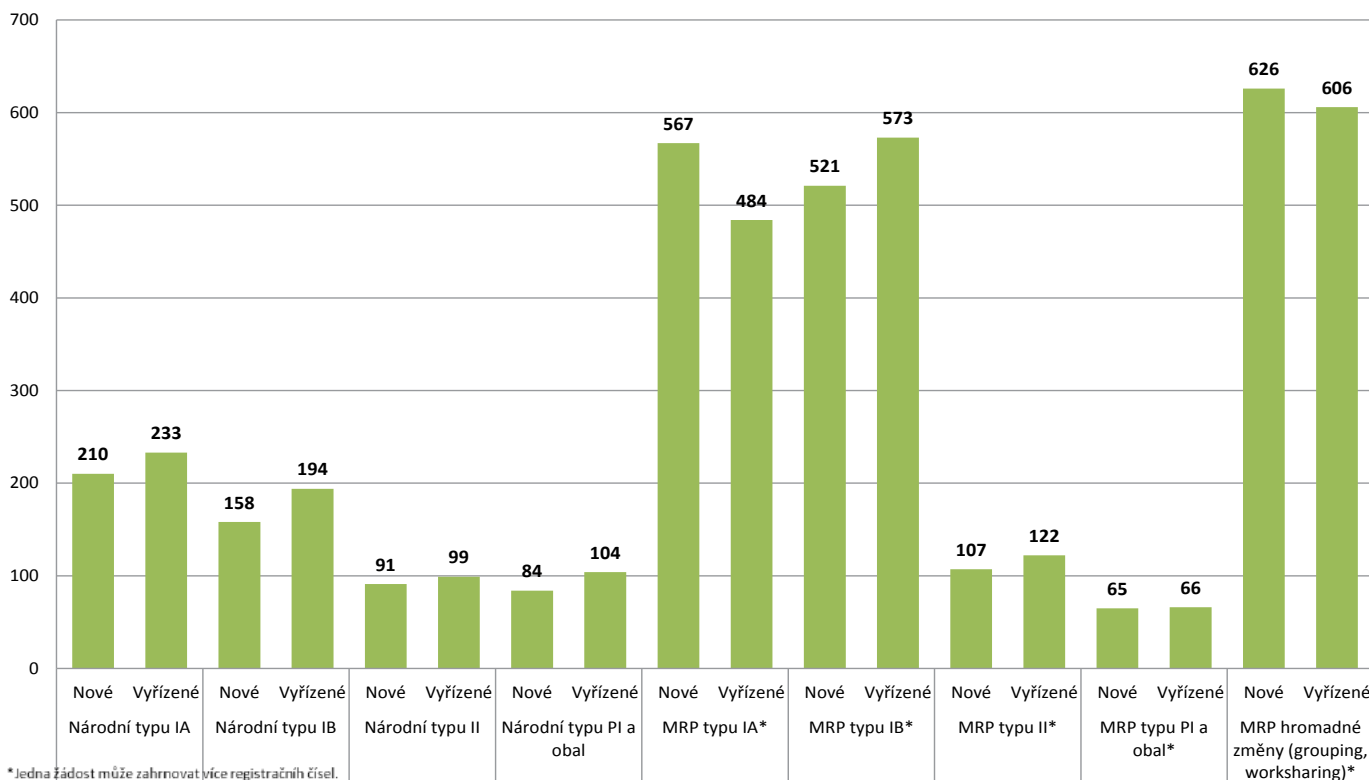
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
08-308817	EMA/CHMP/ ICH/308817/2008	13.07.2017	ICH guideline Q4B Annex 4B on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on Tests for specified microorganisms Step 5	-	-	-
08-308867	EMA/CHMP/ ICH/308867/2008	13.07.2017	ICH guideline Q4B Annex 4C on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on acceptance criteria for pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use Step 5	-	-	-
08-645592	EMA/CHMP/ ICH/645592/2008	13.07.2017	ICH guideline Q4B Annex 8 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions sterility test - general chapter Step 5	-	-	-
09-379801	EMA/CHMP/ ICH/379801/2009	13.07.2017	ICH guideline Q4B Annex 9 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on tablet friability - general chapter Step 5	-	-	-
09-381133	EMA/CHMP/ ICH/381133/2009	13.07.2017	ICH guideline Q4B Annex 10 on evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on polyacrylamide gel electrophoresis - general chapter Step 5	-	-	-
17-354895	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/354895/2017	13.07.2017	Questions and answers: Im-proving the understanding of NORs, PARs, DS _p and normal variability of process parameters	-	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

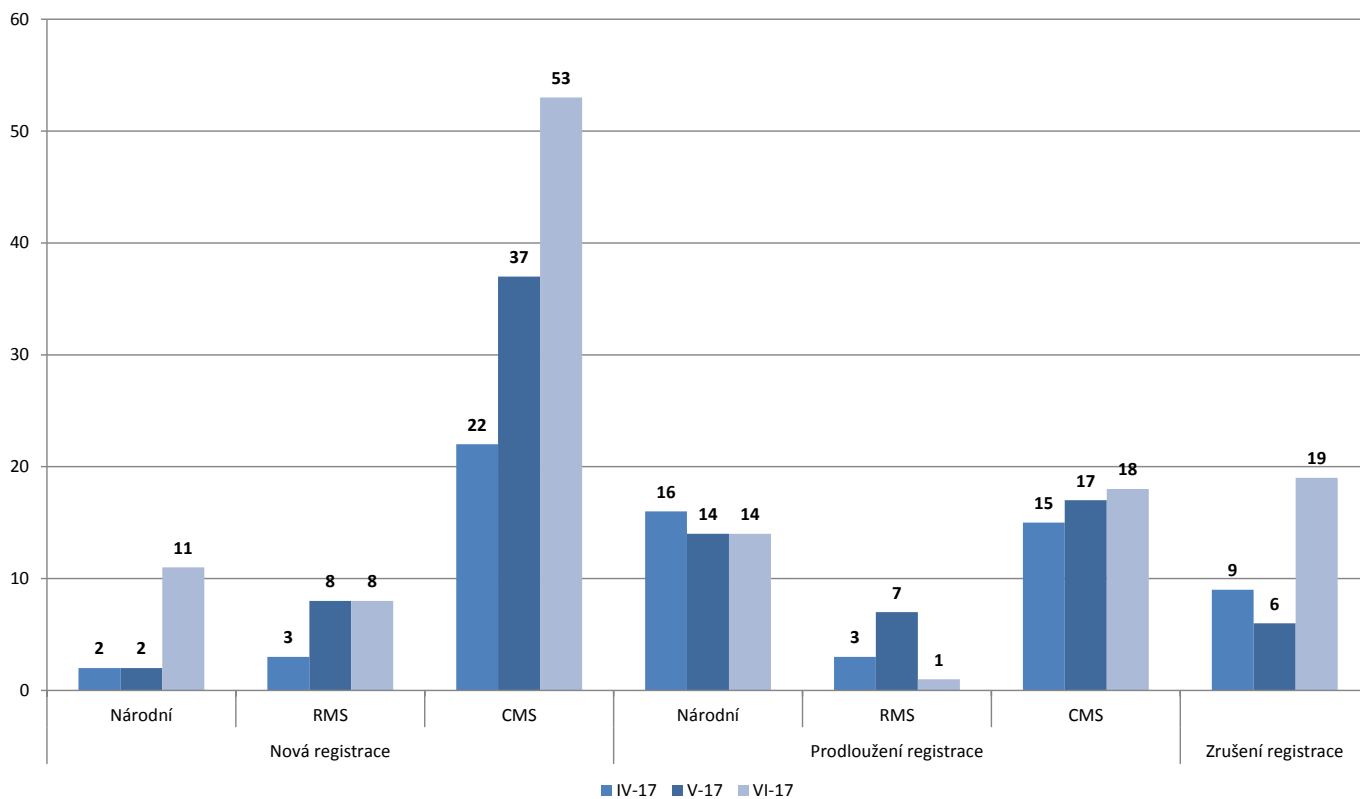
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



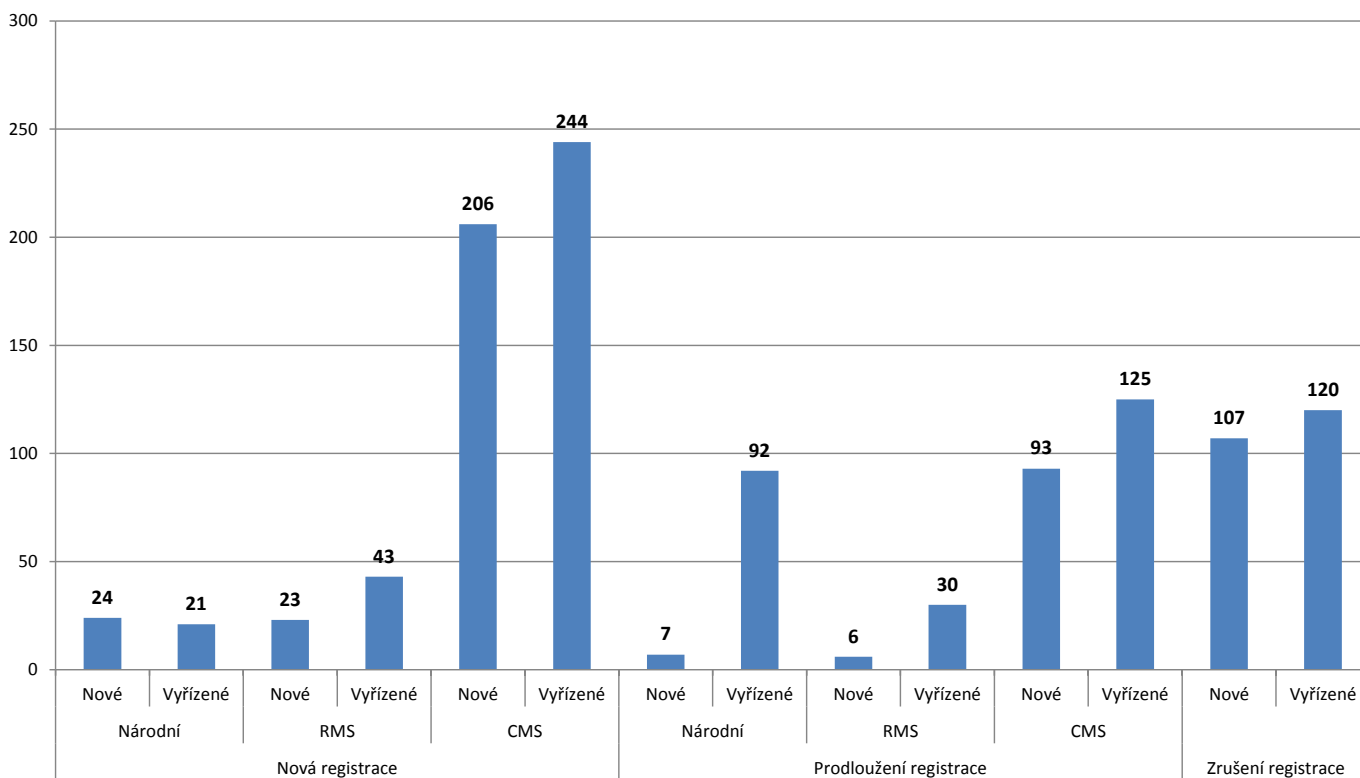
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2017



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 ČERVNU 2017

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01. 06. do 30. 06. 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 transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně 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

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Mezírka 1, 602 00 Brno. Tel.: 272 185 726, e-mail: pavel.brauner@sukl.cz

1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Diamant Natuur B.V. s.r.o.	Kovářská	Dlouhá 99	474 396 050		dndglas@gmail.com	LP

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MMI Prague s.r.o.	Praha 2	Blanická 1008/28	734 318 289	---	silhava@unica.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Leonardi MedCz s.r.o.	Brno	Velkopavlovická 4310/25	+ 421 917 690 420	---	praznak@schemnitzgroup.com	
Herbamedicus, s.r.o.	Olomouc	Ostružnická 325/6	733 659 652	---	cepkova@medi-point.cz	LP
Pharm Trade Services s.r.o.	Brno	Lidická 700/19	+ 421 944 011 099	---	kapova@pharmtrade-sk.com	LP
MAGNIFICUS s.r.o.	Praha 6	Za Hládkovem 676/20	733 659 652	---	cepkova@medi-point.cz	LP
LEKOMAT s.r.o.	Plzeň	U Velkého rybníka 2229/111	606 633 632	---	info@lekomat.net	LP
PHAREX, s.r.o.	Martin	Priložtek 1	+ 421 433 241 947	---	kmet@pharex.sk	LP
Gyrodon s.r.o.	Ostrava	Mičurinova 808/13	602 584 210	---	sacha@czechiapharm.cz	LP
MEDPHARM INTERNATIONAL s.r.o.	Opava	Jaselská 2942/13	+ 48 44 633 09 16	---	---	LP
Centrum prevence a léčby s.r.o.	Olomouc	Čajkovského 67/14	602 211 062	---	martina.haluzikova@email.cz	LP
ANIMA Medical a.s.	Praha 1	Nerudova 290/10	604 864 834	---	machacek@psychiatrie-praha.cz	LP
O L P R A N spol. s r.o.	Olomouc	Libušina 526/101	585 111 555 601 156 949	---	miroslav.vlcek@olpran.cz	LP
XESKOR LTD.	Limassol	Spatharikou 5, Mesa Geitonia 4004	777 949 142	---	marek.tomas@colusor.cz	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Ecolab Hygiene s.r.o.	Brno	Hlinky 118	543 518 250	543 518 299	---	LP

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

ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, 9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5PW, UK

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Diamant Natuur B.V. s.r.o.	Kovářská	Dlouhá 99	474 396 050		dndglas@gmail.com	LL

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Nenastalo

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI
Stav k 30. 6. 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
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS266396/2016	85 140,00
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
0219026	CABOMETRYX 20 MG	SUKLS302539/2016	172047,60
0219028	CABOMETRYX 40 MG	SUKLS302539/2016	172047,60
0219030	CABOMETRYX 60 MG	SUKLS302539/2016	172047,60
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6424,79
0186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77097,72
0186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12849,57
0209038	ENTRESTO 24 MG/26 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209039	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209040	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
0209043	ENTRESTO 97 MG/103 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72000,00
0209411	EPCLUSA 400 MG/100MG	SUKLS259835/2016	420674,05
0209362	GALAFOLD 123 MG	SUKLS249325/2016	513999,35
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
0209333	IDELVION 1000 IU	SUKLS248235/2016	60000,00
0209334	IDELVION 2000 IU	SUKLS248235/2016	12000,00
0209331	IDELVION 250 IU	SUKLS248235/2016	15000,00
0209332	IDELVION 500 IU	SUKLS248235/2016	30000,00
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0210072	MEKINIST 0,5 MG	SUKLS155740/2016	18174,61
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
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0206651	TENLORIS 100 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	726,81
0206655	TENLORIS 100 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	2180,43
0206643	TENLORIS 100 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	568,62
0206647	TENLORIS 100 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	1705,89
0206635	TENLORIS 50 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	521,58
0206639	TENLORIS 50 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	1564,77
0206627	TENLORIS 50 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	363,42
0206631	TENLORIS 50 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	1090,23
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
0209415	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	50000,00
0209416	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	150000,00
0209417	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	50000,00
0209418	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	150000,00
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63

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 June 2017 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of July 1, 2017 5

3. INFORMATION

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

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2017 13

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

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 16

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

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 June 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 June 30, 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