

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2017 6

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2017 12

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

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2017 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci srpnu 2017 17

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 19

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2017 22

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2017 22

Zrušené registrace v roce 2017 22

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 PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – SRPEN 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
0094921	AMBROBENE 15 MG/5 ML, 15MG/5ML SIR 100ML	Ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	S21858	Stažení až z úrovně pacientů	Šarže nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost	II.
0176174	AMLODIPIN MYLAN 10 MG, 10MG TBL NOB 30	Generics [UK] Limited, Potters Bar, Velká Británie	8043954	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot.	II.
0187195	CHLORID SODNÝ 0,9% BAXTER, 9MG/ML INF SOL 20X500ML III	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha	17C2705 17C2805	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Protékání vaku do sekundárního obalu přípravku	I.
0211972	VITAROS, 3MG/G CRM 4X100MG	RECORDATI Ireland Limited, Ringaskiddy Co. Cork, Irsko	6H02A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Hraniční výsledky pro obsah léčivé látky alprostadil zjištěné v průběhu stabilitní studie po 12. měsících	II.
0045339	THYMOSEL, SIR 100ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	3A503058	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah propylparabenu	II.
0180456	THYMOSEL, SIR 250ML	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov	3A504043V	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah propylparabenu	II.
0015520	FENISTIL POR GTT SOL 1X20MLX1MG/ML	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	R03620E R03691D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled	II.
0014873	IALUGEN 0,5MG/ G+10MG/G LIG IPR 10KS	IBSA Slovakia s.r.o, Bratislava, Slovenská republika	15120606	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna barvy přípravku, výskyt hnědých skvrn	II.
55914	CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN, 5,85% INF CNC SOL 20X100ML	B.Braun Melsungen AG, Německo	171818091	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací (namísto 3 let uvedeny 2 roky)	III.

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
107677	KALIUMCHLORID 7,45 % BRAUN, 74,5MG/ML INF CNC SOL 20X100ML	B.Braun Melsungen AG, Německo		Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací (namísto 3 let uvedeny 2 roky)	III.
115880	BUFOMIX EASYHALER 80 MIKROGRAMŮ/ 4,5 MIKROGRAMŮ, 80MCG/4,5MCG INH PLV 1X120DÁV I	Orion Corporation, Espoo, Finsko	1778457	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahují příbalovou informaci ze dne 13.4.2016 namísto ze dne 3.4.2017	III.
197359	BUFOMIX EASYHALER 320 MIKROGRAMŮ/ 9 MIKROGRAMŮ, 320MCG/9MCG INH PLV 1X60DÁV	Orion Corporation, Espoo, Finsko	1779740	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahují příbalovou informaci ze dne 7.11.2016 namísto ze dne 3.4.2017	III.
215478	EBRANTIL 60 RETARD, 60MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11373998	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	III.
45958	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/ 500 MIKROGRAMŮ 50MCG/500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	7V6Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahují příbalovou informaci ze dne 9. 11. 2016 namísto ze dne 29. 12. 2016	III.
45964	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/ 250 MIKROGRAMŮ 50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	7V6T-A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Balení obsahují příbalovou informaci ze dne 9. 11. 2016 namísto ze dne 29. 12. 2016	III.

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
0189098	CALCICHEW D3 LEMON 1000 MG/800 IU, 1000MG/800IU TBL MND 60	Takeda AS, Norsko	11115393 11115397	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti
0182311	EVELLIEN 0,075 MG, TBL FLM 3X28 I	WH-Pharma s.r.o., Kutná Hora	6DX001AE 6DX002AB	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:
Změna způsobu výdeje u monokomponentních přípravků obsahující dextrometorfan v pevných lékových formách

Z důvodu zneužívání byl na základě dohody s držiteli monokomponentních léčivých přípravků obsahujících dextrometorfan v pevné lékové formě (**STOPEX NA SUCHÝ KAŠEL 30 MG TABLETY** a **MEDDEX VICKS PASTILKY NA SUCHÝ KAŠEL S MEDEM**) od 15.8.2017 změněn způsob výdeje z dříve **výdej přípravku možný bez lékařského předpisu** na nyní **výdej přípravku pouze na lékařský předpis**.

Další informace jsou uvedeny na webových stránkách: <http://www.sukl.cz/stopex-na-suchy-kasel-30-mg-tablety-a-meddex-vicks-pastilky>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:
1. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru sub-viditelné částice) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Mitomycin C Kyowa 20mg inj./inf. plv. sol. 5, šarže G150439C a G150439F**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Dotčené šarže však nebyly propuštěny pro trh v ČR.

2. Sdělení italské a maďarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc maďarského dárce) se na základě sdělení italské a maďarské regulační autority stahují šarže léčivých přípravků **Vena, Pasta di crio, Kedrialb, Humacloct, Uman Albumin, Frazione II od výrobce Kedrion, Itálie a šarže léčivého přípravku Human Albumin Human inf., šarže č. 29620616, od výrobce Human BioPlazma, Maďarsko**, do kterých byly použity krevní deriváty pocházející od příslušného dárce. Dotčené šarže léčivých přípravků nebyly dodány na trh v ČR. Léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost tablet jiné síly v blistru) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Oxycodon HCl AI 10 mg ret. tbl., šarže 64112**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu se zásadami SVP u výrobce Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indie, se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ramipril beta comp. 5mg/25mg Tabletten, šarže B601097, B601549, B601550**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistota D) se na základě španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Enalapril/Hydrochlorotiazida Teva 20 mg/12,5mg tbl., šarže 40316, 20316, 210516**. 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 německé regulační autority

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Dr. Reddy's Laboratories FTO 2, Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana 500 090, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Od uvedeného výrobce nejsou do ČR dováženy léčivé látky pro přípravu v lékárnách.

2. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Bristol Laboratories Limited**
 - Unit 5, Traynor Way, Whitehouse Business Park, PETERLEE, SR8 2RU, United Kingdom
 - Laporte Way, LUTON, Bedfordshire, LU4 8WL, United Kingdom
 - Unit 3, Canalside, Northbridge Road, BERKHAMSTED, HP4 1EG, United Kingdom
- Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobním řetězci tří léčivých přípravků, které však nemají na trhu v ČR hlášenou spotřebu. Od uvedeného výrobce nejsou do ČR dováženy léčivé látky pro přípravu v lékárnách.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Melphalan Koanaa 50mg, inj. pso. lqf.	padělek	všechny šarže	rakouská autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Velcade 3,5mg inj. plv. sol. 1	padělek	GGZT800 GCZTQ00 FGZSL01 FJZT800	německá autorita	Šarže (GGZT800 a GCZTQ00) byly dodány na trh ČR, avšak v česko-slovensko-polské jazykové verzi. Více informací zde .
Sovaldi, 400mg tbl. flm. 28	padělek	VVDXD	německá autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Neiromidin 20mg, tbl. 50	padělek	400914	lotyšská autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Xeplion, 150mg inj. sus. pro. 1+2j	padělek	HAB5G00	německá autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Fluffy Unicorn	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	kanadská autorita	V ČR výskyt nezjištěn.
Insane	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	kanadská autorita	V ČR výskyt nezjištěn.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 9. 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 závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	30. 10. 2015	UST-15 verze 3	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 6	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	1. 1. 2017	UST-24 verze 5	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 17	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 1. 2017	UST-29 verze 16	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 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 SRPNU 2017

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	420	Počet oznámení (č.j.)	29
Počet použitých přípravků	103	Počet použitých přípravků	18
Počet pacientů	903	Počet pacientů	103
Počet indikací	146	Počet indikací	11
Počet pracovišť	125	Počet pracovišť	7

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2017

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)
Neurontin 300mg	300 mg	cps. dur.	100	21/462/97-C/ PI/014/17	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika	
Cavinton Forte	10 mg	tbl. nob.	90	83/365/07-C/ PI/008/17	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika	Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. REF: Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doba použitelnosti: SD: 2 roky REF: 5 let
Yadine	3 mg/ 0,03 mg	tbl. flm.	3x21	17/606/00-C/ PI/010/17	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, Třeboradice, 196 00 Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10, Česká republika	Název pomocné látky: SD: Předbobtnalý kukuřičný škrob REF: Modifikovaný škrob SD: povidon 25000 REF: polyvidon 25 Kartonové pouzdro: SD: není součástí balení REF: je součástí balení
Yasnal 10 mg	10 mg	tbl. flm.	28	06/167/06-C/ PI/009/17	Empower Pharma s.r.o., Praha - Třeboradice, U Staré tvrže 285/21, 196 00, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice, Česká republika	

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Augmentin 1 g	875 mg/ 125 mg	tbl. flm.	14	15/644/96-C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika
Isicom 100g	100 mg	tbl. nob.	100	27/423/94-C/PI/001/12	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice, Česká republika
Isicom 250 mg	250 mg	tbl. nob.	100	27/155/91-C/PI/001/12	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice, Česká republika
Lindynette 20	75mcg/20 mcg	tbl. obd.	3x21	17/184/03-C/PI/001/16	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrže 285/21, Třeboradice, 196 00 Praha 9, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 8 (2017)		
ČSN EN ISO 11138-2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11138-2, vydání: 12/2009)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem	84 7111
ČSN EN ISO 11138-3 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11138-3, vydání: 12/2009)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem	84 7111
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 868-2 Platí od 2017-09-01 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 868-2, vydání: 12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-3 Platí od 2017-09-01 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 868-3, vydání: 12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (specifikovaných v EN 868-4) a pro výrobu plochých sáčků a návínů (specifikovaných v EN 868-5) – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-4 Platí od 2017-09-01 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 868-4, vydání: 12/2009)	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 4: Papírové sáčky – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN ISO 7199 Platí od 2017-09-01 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 7199, vydání: 01/2015)	Kardiovaskulární implantáty a umělé orgány – Výměníky krevních plynů (oxygenátory);	85 6250

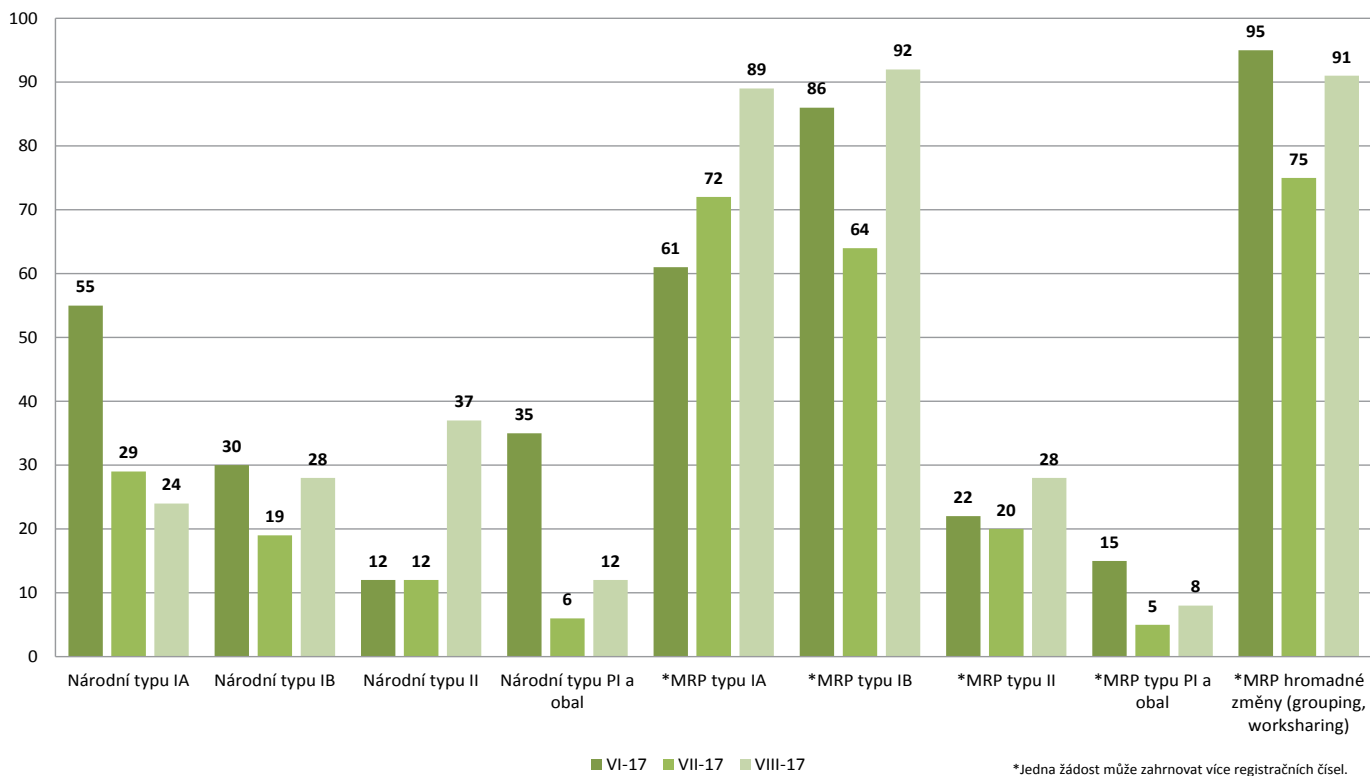
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 15. 08. 2017 do 14. 09. 2017 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

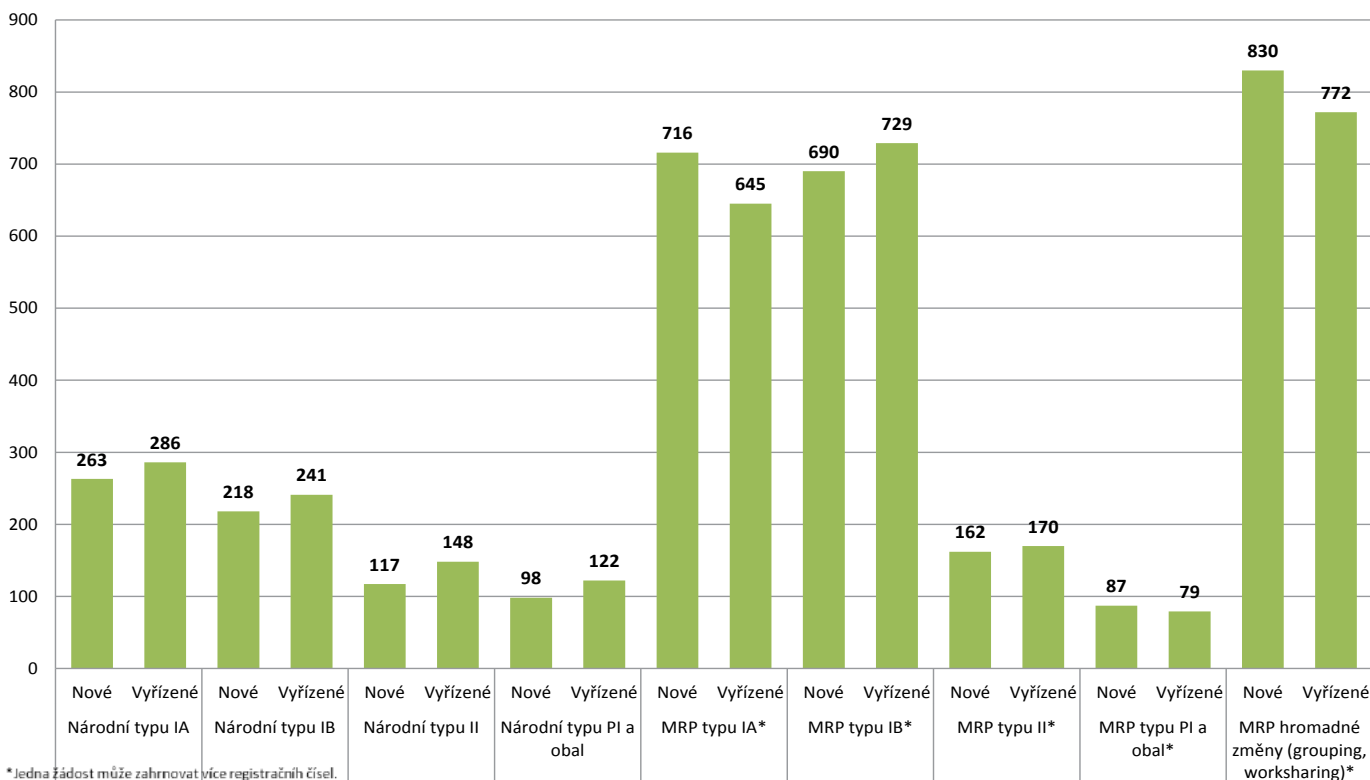
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-337681	EMA/CHMP/337681/2016	13.09.2017	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for (68Ge/68Ga) generator	-	20.7.2017	01.08.2017
08-534107	EMA/534107/2008 Rev.1	04.09.2017	EMA procedural advice for medicinal products intended exclusively for markets outside the European Union under Article 58 of Regulation (EC) No 726/2004 in the context of co-operation with the World Health Organisation (WHO)	-	Srpen 2017	Srpen 2017
17-257305	EMA/CHMP/CVMP/QWP/257305/2017	15.08.2017	Overview of comments received on "Reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action" (EMA/CHMP/CVMP/QWP/37330/2016)	-	-	-
17-336031	EMA/CHMP/CVMP/QWP/336031/2017	15.08.2017	Reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action	-	10.08.2017	-
98-544278	EMA/CHMP/ICH/544278/1998	31.08.2017	ICH S5 (R3) guideline on reproductive toxicology: detection of toxicity to reproduction for human pharmaceuticals Step 2b	28.02.2018	-	-
17-43622	EMA/CHMP/ICH/436221/2017	31.08.2017	ICH E9 (R1) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials Step 2b	28.02.2018	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

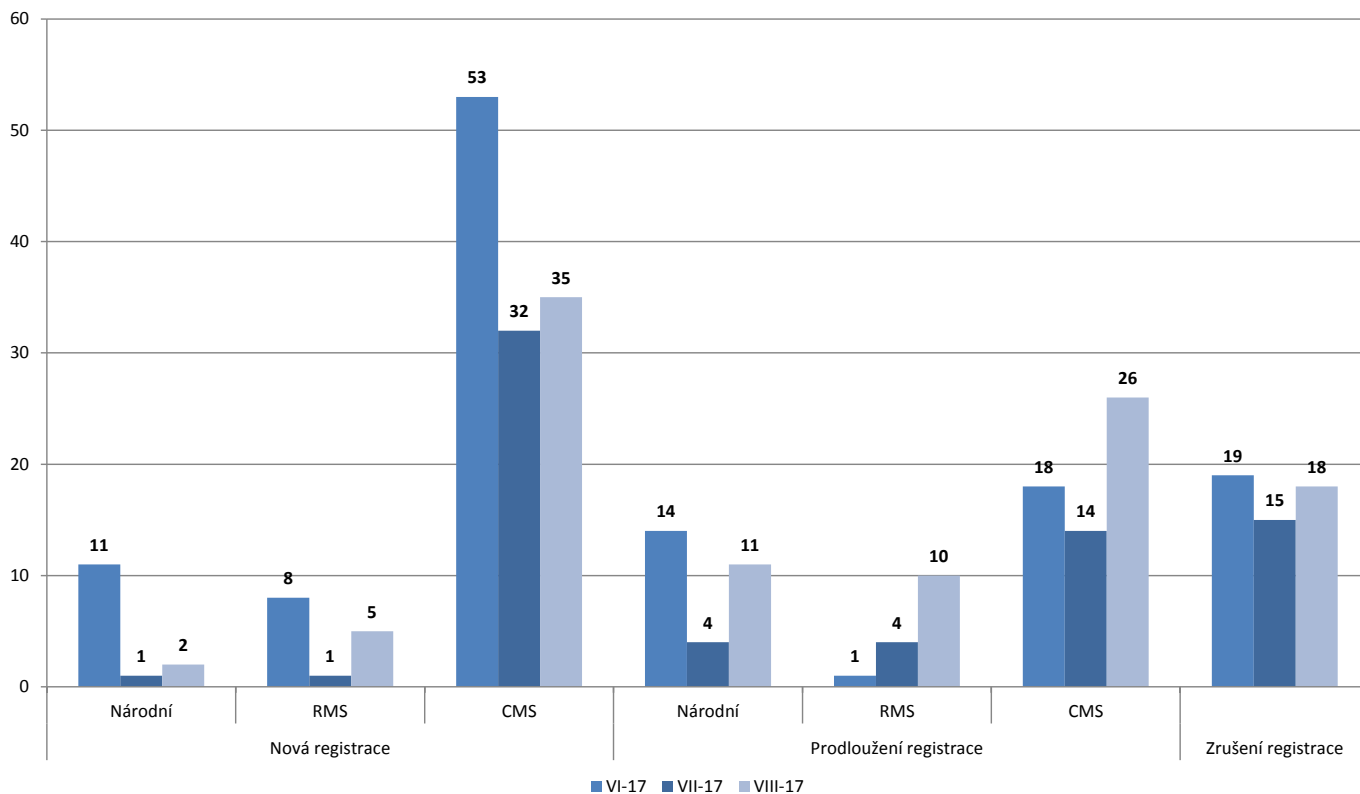
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



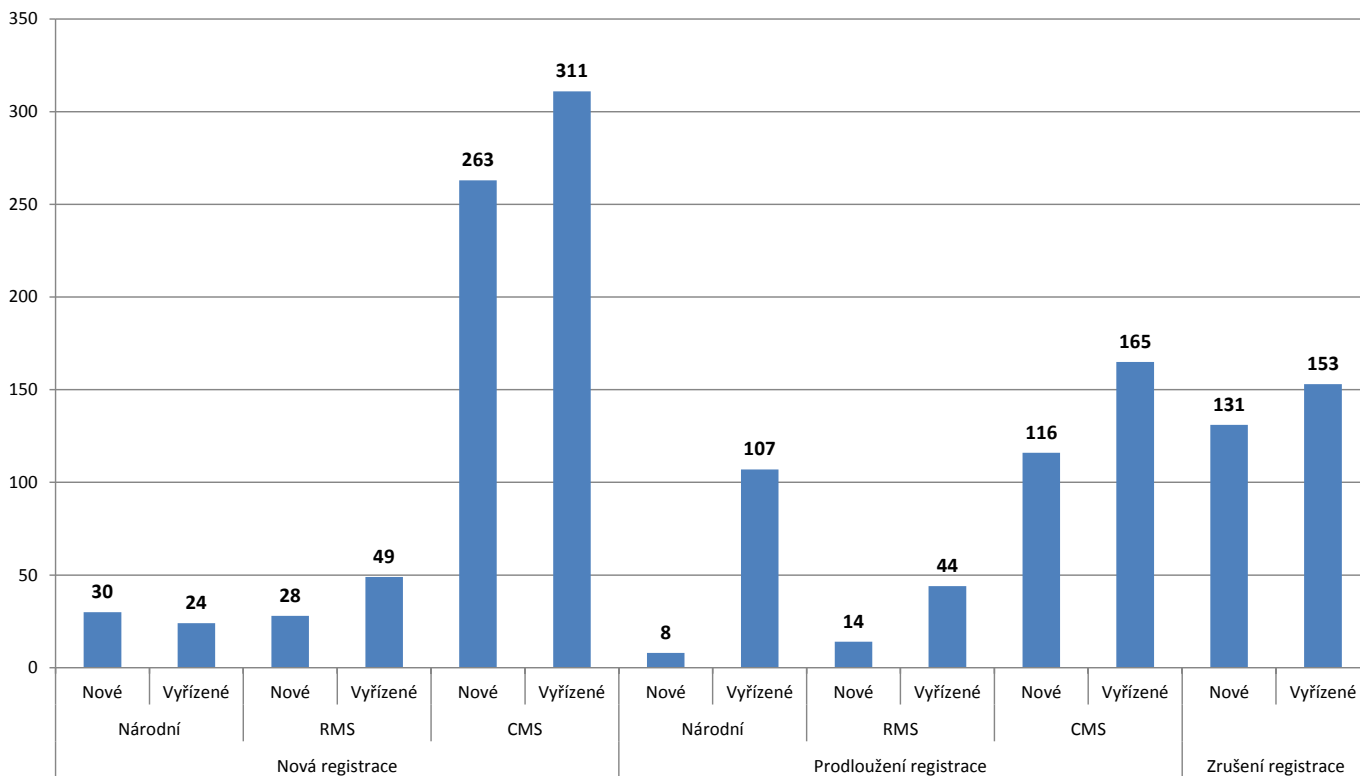
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2017



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 SRPNU 2017

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 8. do 31. 8. 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

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
Kelabit s.r.o.	Ostrava	Na Mlýnici 362/13	725 633 136	---	michal.sotak@kelabit.cz	LP
Simply You Pharmaceuticals a.s.	Praha 3	Roháčova 188/37	774 559 969	---	lunackova@pharmazet.com	LP
ViaPharma Hospital a.s.	Brno	Havlíčková 118/5	605 288 882	---	miroslav.lekes@gmail.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MeDiLa spol. s r.o.	Pardubice	Štrosova 239, Bílé Předměstí	466 610 260	466 265 390	jezdinsky@medila.cz	DL

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
GREEN – SWAN PHARMACEUTICALS CR, a.s.	Praha 4	Pod Višňovkou 1662/27	736 483 913 736 483 895	---	stransky@gs.cz metys@gs.cz	LP
Lékárna Karlov s.r.o.	Prostějov	Karlov 2389/1	602 508 447	---	---	LP
TÝM PRO FARMACII s.r.o.	Holubice	č.p. 286	774 877 677	---	info@tymprofarmacii.cz	LP

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

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
 HB-Medical ApS, Dr. Neergaardsvej 17, DK-2970, Hørsholm, Dánsko
 PharmaComp s.r.o., Bystrická 901, 966 81 Žarnovica, Slovensko
 Myoderm Limited, 1 Meer End, Birstall, Leicester LE4 3EH, UK
 SanaClis s.r.o., Staré Guty 130, Bratislava, 841 04, Slovensko

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. 8. 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
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
0215004	ASBIMA 10 MG/160 MG	SUKLS54570/2017	385,57
0214997	ASBIMA 5 MG/160 MG	SUKLS54570/2017	308,55
0214990	ASBIMA 5 MG/80 MG	SUKLS54570/2017	192,79
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0186996	ELOCTA 1500 IU	SUKLS127129/2016	38548,81
0186997	ELOCTA 2000 IU	SUKLS127129/2016	51398,48
0186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6424,79
0186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77097,72
0186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12849,57
0209038	ENTRESTO 24 MG/26 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209039	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	1765,62
0209040	ENTRESTO 49 MG/51 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
0209043	ENTRESTO 97 MG/103 MG	SUKLS64514/2016	3531,23
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72000,00
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
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
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
0210310	OTEZLA 10 MG + 20 MG + 30 MG	SUKLS64032/2016	9753,07
0210309	OTEZLA 30 MG	SUKLS64032/2016	20228,59

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
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
0209341	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	230187,51
0209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
0209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	98651,79
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 August 2017 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of September 1, 2017 6

3. INFORMATION

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

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

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 13

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

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 15

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 15

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of August 2017 17

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 August 31, 2017 19

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2017 22

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2017 22

Revocations of marketing authorisations in the year 2017 22