

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

12
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 – listopad 2017 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 2017 5

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2017 11

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2017 11

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2017 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 13

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 14

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci listopad 2017 16

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 18

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2017 21

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2017 21

Zrušené registrace v roce 2017 21

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 – LISTOPAD 2017
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/výrobce/ předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0070426	KARON, 0,5MG/ML INJ SOL 1X0,2ML+1X9,8ML VIA	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	2010216	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií byl v 18. měsíci doby použitelnosti zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru čistota	II.
0135575	VICKS SYMPTOMED COMPLETE CITRÓN, 500MG/10MG/200MG POR PLV SOL SCC 5	Procter & Gamble GmbH, Schwalbach-am-Taunus, Německo	51258964B1 60408964B1 63068964B1	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost cizích částic	II.
0135576	VICKS SYMPTOMED COMPLETE CITRÓN, 500MG/10MG/200MG POR PLV SOL SCC 10	Procter & Gamble GmbH, Schwalbach-am-Taunus, Německo	43448964B1 43458964B1 43468964B1 43498964B1 43508964B1 43518964B1 43538964B1 51988964B1 52018964B1 52028964B1 52038964B1 52048964B1 60288964A1 60298964A1	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost cizích částic	II.
0201508	LIPFIX 20 MG POTÁHOVANÉ TABLETY, 20MG TBL FLM 100 II	Pfizer, spol. s r.o., Praha	S95516	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitních studií byl u jiné šarže zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru mikrobiologická čistota.	II.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/výrobce/ předkladatel SLP	Šarže	Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
210773	OPDIVO, 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge, Velká Británie	AAS4275	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	Na vnějším obalu uvedeno číslo šarže ASS4275; správně má být uvedeno AAS4275	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	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
154910	OMNITROPE, 15MG/1,5ML INJ SOL 1X1,5ML II	Sandoz Gmbh, Kundl, Rakousko	GK8978 GP6484 GS5873 GX9439	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti (z 24 měsíců na 18 měsíců)

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

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

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Tarcefoksym/Cefox, 1g a 2g, inj.sol., 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 (výskyt viditelných částic) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Erythromycinum Intravenosum TZF, inf.plv.sol., šarže 1020216**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru neznámé nečistoty) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Catapresan/Catapressan amp. 0,15 mg/ml, 5x1 ml, šarže 727015, 727015A a 727015B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení finské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (prázdné vnitřní obaly) se na základě sdělení finské regulační autority stahují léčivé přípravky **Fentanyl-CT 12 Mikrogramm/h Matrixpflaster (šarže S33403), Fentanyl ratiopharm 12 mikrogrammaa/tunti depotlasteri (šarže S18818), Fentanyl ratiopharm 12 Mikrogramm/h Matrixpflaster (S44017), Fentanyl Teva Sante 12 micogrammes/heure, disp.transderm.étui de 5 (šarže S41257), tdr.emp.** V ČR je registrován přípravek Fentanyl-ratiopharm 12 mcg/h, avšak dotčená šarže nebyla dovezena do ČR. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení novozélandské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiologická kontaminace – přítomnost plísně na tabletách) se na základě sdělení novozélandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Maxiclear Cold & Flu Relief, tbl., šarže PPGE7001A**. 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 (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Nexterone inj., šarže NC109925**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko vyšší/nížší účinnosti přípravku) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Diphenoxylate Hydrochloride a Atropine Sulfate tablets 25mg/0,025mg tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení irské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravků) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Coversyl Arginine Plus 10mg/2,5mg tbl. flm., šarže 244505**. 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 dánské regulační autority

- Dánská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **EuroPharma.DK ApS, Oddesundvej 39, Esbjerg N, 6715, Dánsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích Léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Sprycel 70 mg tbl. flm. 60	Padělek	AAK7575	Dánská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací v aktualizovaném článku zde .
Euthyrox 50 mikrogramů, 50 mcg. tbl. nob. 100	Padělek		Nizozemská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Opdivo, 10 mg/ml inf. cnc. sol. 1x10 ml	Padělek	AXF5541	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Sprycel 100 mg tbl. flm. 30x1	Padělek	AAS4094	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
E-Fong Concentrated Herb Tea XuDuan	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	Kanadská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 12. 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 5	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	22. 09. 2017	UST-15 verze 4	–
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 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
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 verze 1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
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. 2016	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 3	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 9. 2017	KLH-22 verze 2	–
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 8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 12. 2017	LEK-5 verze 7	–
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-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
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	–	–
CAUn-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-	-

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 LISTOPADU 2017

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	542	Počet oznámení (č.j.)	44
Počet použitých přípravků	105	Počet použitých přípravků	22
Počet pacientů	1709	Počet pacientů	121
Počet indikací	146	Počet indikací	14
Počet pracovišť	123	Počet pracovišť	7

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
TRIQUILAR		Tbl.obd.	3 x 21 tablet	17/280/92-C/ PI/027/17	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)	Způsob uchování: SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Pomocné látky: SD: laktosa R: monohydrát laktosy
MISTRA	2 mg /0,03 mg	Tbl.flm.	3x21 a 6x21 tablet	17/265/12-C/ PI/020/17	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
MAITALON	3 mg /0,03 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tablet	17/267/10-C/ PI/021/17	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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ADELE	0,15 mg / 0,03 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tablet	17/662/10-C/PI/026/17	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
TOPAMAX 50 mg	50 mg	Tbl.flm.	60 tablet	21/511/97-C/PI/024/17	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrže 285/21, Třeboradice, 196 00 Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika	nejsou
TOPAMAX 100 mg	100 mg	Tbl.flm.	60 tablet	21/512/97-C/PI/025/17	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrže 285/21, Třeboradice, 196 00 Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika	nejsou

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
FROMLID 250	250 mg	Tbl.flm.	14 tablet	15/421/99-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
CASODEX 150	150 mg	Tbl.flm.	28 tablet	44/167/01-C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
COPEGUS 200 mg	200 mg	Tbl.flm.	168 tablet	42/199/03-C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, 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. 11 (2017)		
ČSN EN ISO 15189 ed. 2 Oprava 1	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost	85 5101
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 10939 Platí od 2017-12-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10939, vyhlášení:09/2007)	Oftalmologické přístroje – Štěrbínové lampy s mikroskopem	19 5007
ČSN EN ISO 11979-8 Platí od 2017-12-01 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11979-8, vyhlášení:08/2015)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 8: Základní požadavky	19 5300

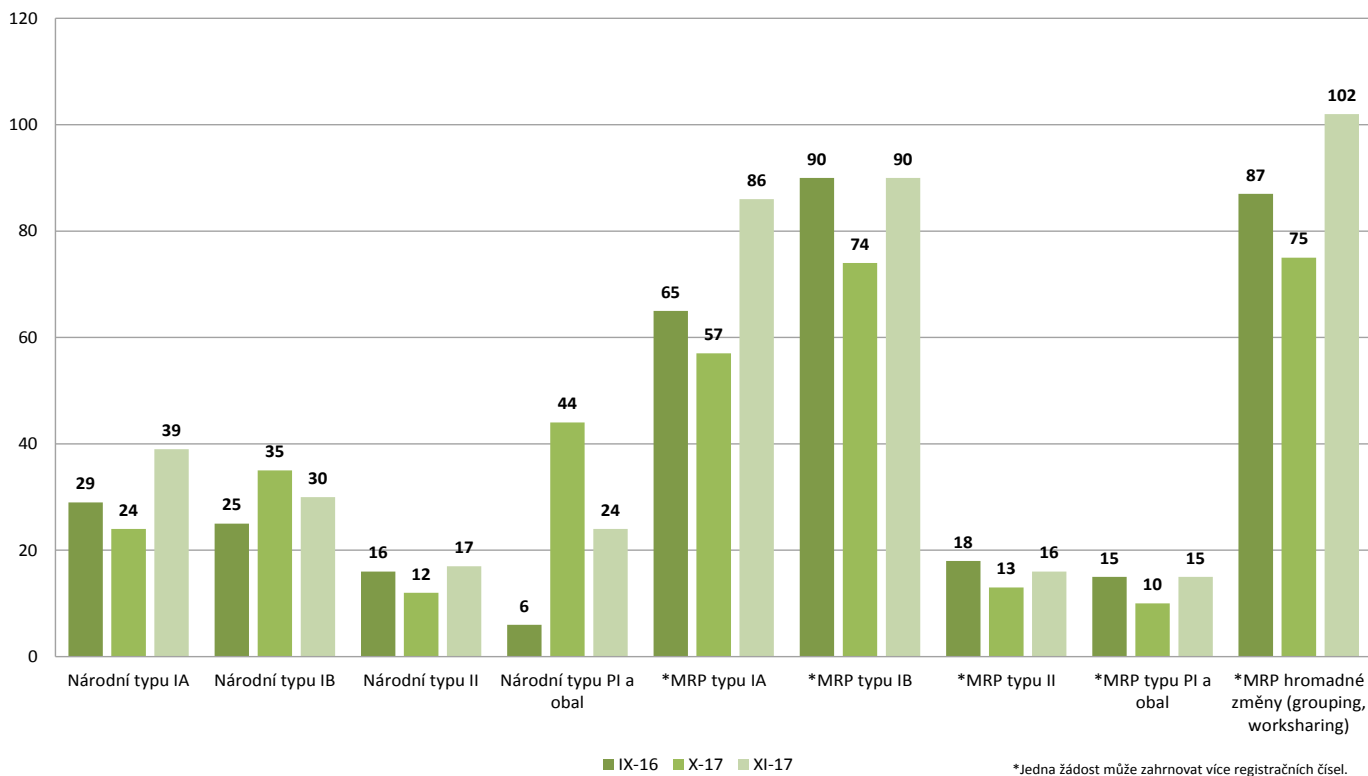
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 15. 11. 2017 do 14. 12. 2017 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

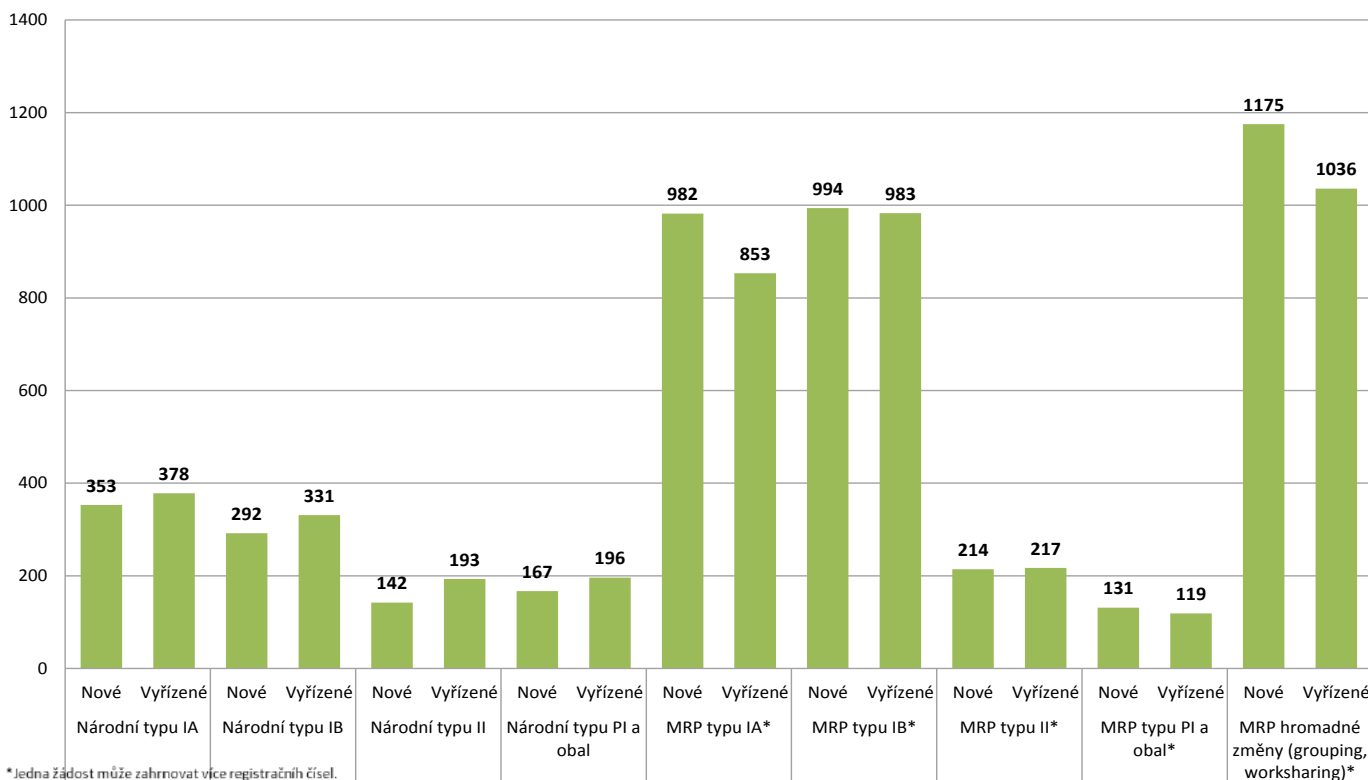
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-104223	EMA/CHMP/QWP/104223/2016	17. 11. 2017	Overview of comments received on 'Draft Guideline on manufacture of the finished dosage form (EMA/CHMP/QWP/245074)	-	14. 07. 2017	-
95-205	EMA/CHMP/205/95 Rev.5	20. 11. 2017	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	-	22. 09. 2017	01. 04. 2018
13-598082	EMA/CHMP/598082/2013	21. 11. 2017	Guideline on the clinical development of medicinal products for the treatment of Autism Spectrum Disorder (ASD)	-	09. 11. 2017	01. 06. 2018
17-545525	EMA/CHMP/QWP/545525/2017	28. 11. 2017	Guideline on the requirements for the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials	-	14. 09. 2017	28. 05. 2018
15-821278	EMA/821278/2015	11. 12. 2017	European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure	-	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

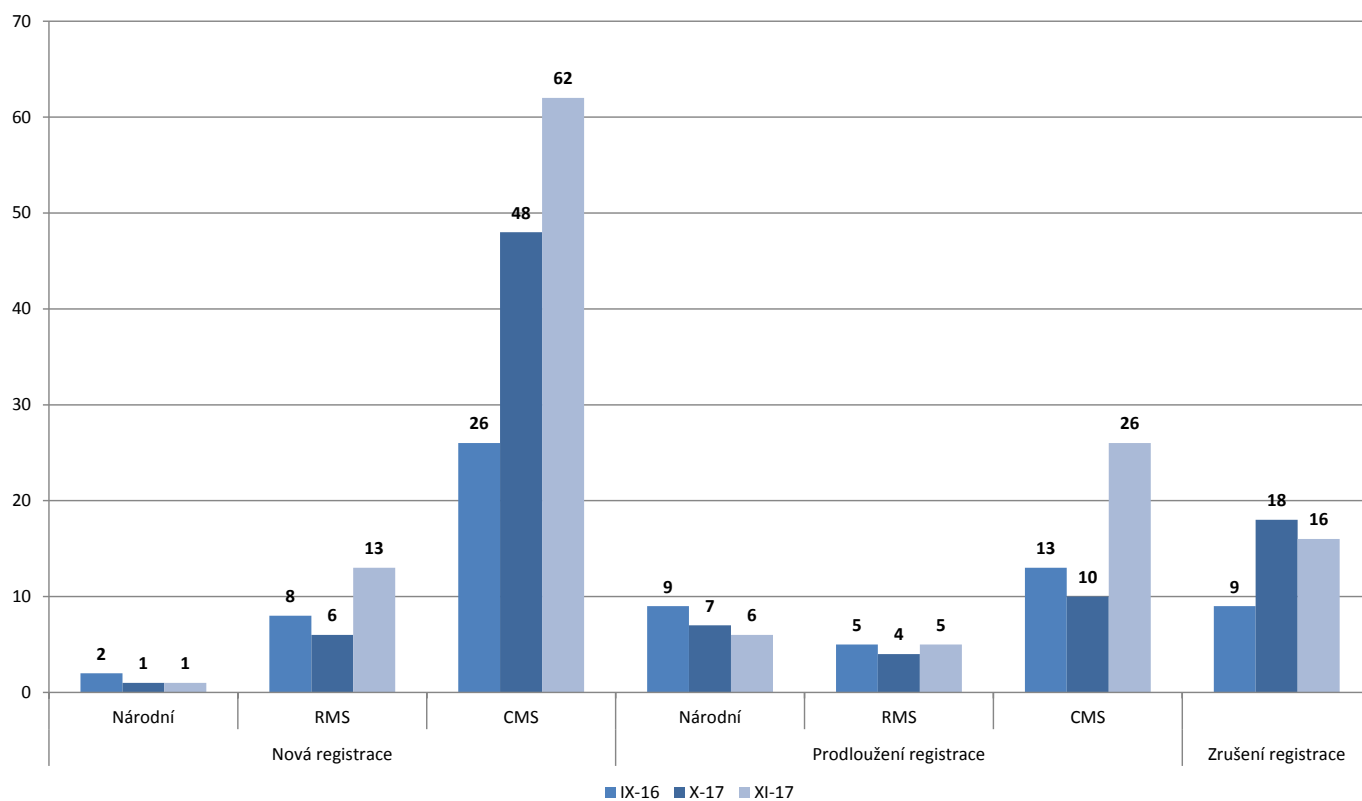
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



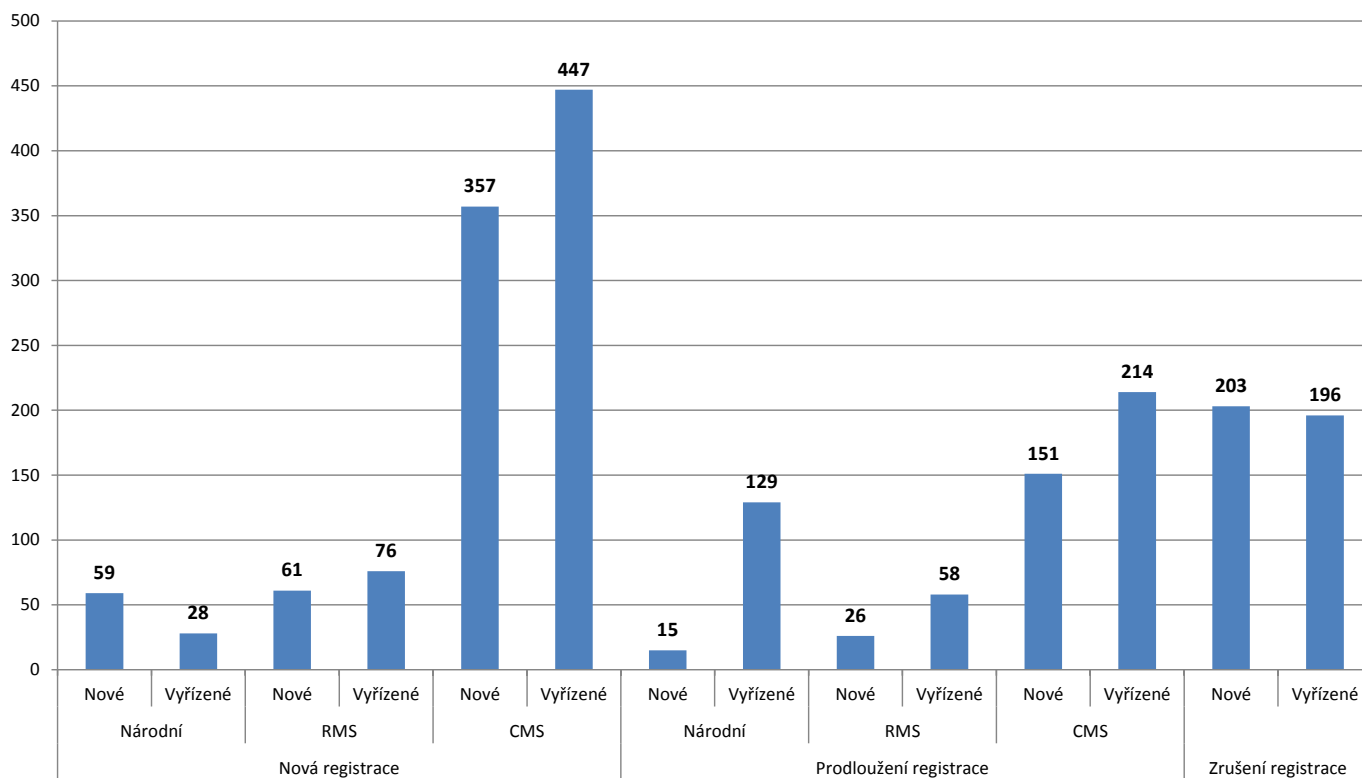
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2017



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 LISTOPAD 2017

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 11.–30. 11. 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, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@sukl.cz

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PrimeCell Advanced Therapy, a.s.	Praha 1	Jáchymova 26/2	602 789 389		info@primecell.cz	LP

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
Merkur Pharma s.r.o.	Brno	Střední 549/61	734 575 257	---	baldrmann@merkurpharma.cz	LP
Veritale s.r.o.	Modřice	U Vlečky 1046	774 001 438	---	veritale@seznam.cz	LP
Medifin – zdravotní služby, a.s.	Praha 10	Plaňanská 573/1	601 570 520	---	luks@medifin.eu	LP
DOBRÁ FARMACIE CZ s.r.o.	Ostrava	Hradní 27/37	604 201 321	---	jaroslav.harsany@bokigroup.eu	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Medifin a.s.	Praha 10	Plaňanská 573/1	601 570 520	---	luks@medifin.eu	LP
Pharma Louny spol. s r.o.	Louny	Beneše z Loun 321	415 653 469	415 652 164	lekarna2@arsys.cz	LP

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

SOL Technische Gase GmbH, Marie-Curie-Strasse 1, 2700 Wiener Neustadt, Austria

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 30. 11. 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
0219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156144,14
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
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
0186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6424,79
0186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77097,72
0186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12849,57

0209327	EMPLICITI 300 MG	SUKLS25452/2017	31500
0209327	EMPLICITI 400 MG	SUKLS25452/2017	42000
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
0219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
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
0210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1988,54
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
0127113	KARTESADA	SUKLS121781/2017	2800,00
0127117	KARTESADA	SUKLS121781/2017	5000,00
0127124	KARTESADA	SUKLS121781/2017	5600,00
0210911	KEYTRUDA	SUKLS220730/2015	55000,00
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0210072	MEKINIST 0,5 MG	SUKLS155740/2016	18174,61
0210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1800
0210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6100,00
0209057	NUCALA	SUKLS73447/2017	34889,28
0209058	NUCALA	SUKLS73447/2017	106125,53
0219125	PARSABIV 10 MG	SUKLS97163/2017	9827,58
0219117	PARSABIV 2,5 MG	SUKLS97163/2017	2672,74
0219121	PARSABIV 5 MG	SUKLS97163/2017	5397,14
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
0210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173669,00
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12565,11
0222066	SULIQUA	SUKLS115280/2017	2908,66
0222067	SULIQUA	SUKLS115280/2017	4847,77
0222068	SULIQUA	SUKLS115280/2017	2423,89
0222069	SULIQUA	SUKLS115280/2017	4039,81
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0214314	TARGIN	SUKLS108572/2017	7157,12
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 November 2017 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of December 1, 2017 5

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of November 2017 11

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of November 2017 11

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) 13

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 14

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 14

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of November 2017 16

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 November 30, 2017 18

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2017 21

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2017 21

Revocations of marketing authorisations in the year 2017 21