

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červen 2018 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2018 7

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2018 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2018 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červnu 2018 18

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 20

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2018 24

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2018 24

Zrušené registrace v roce 2018 24

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,

Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, RNDr. Helena Puffrová,

MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ČERVEN 2018

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci / distributor / výrobce / předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci / Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0153346	TISSEEL, SOL GKU 1X2ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha	D8T008AA	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Odlupování tištěného inkoustu z injekčních stříkaček typu PRIMA	II.
0153347	TISSEEL, SOL GKU 1X4ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha	D8T018AB VND-8S002AD	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Odlupování tištěného inkoustu z injekčních stříkaček typu PRIMA	II.
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	162758091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
0093105	DEGAN 10 MG ROZTOK PRO INJEKCI, 5MG/ML INJ SOL 50X2ML	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko	HJ7822	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	Závada v jakosti nepotvrzena	-
168948	DESLORATADINE ACTAVIS, 5MG TBL FLM 50	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F81520	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.
168949	DESLORATADINE ACTAVIS, 5MG TBL FLM 90	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F80999	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.
160320	SEVOFLURANE BAXTER 100 %, 100 % INH LIQ VAP 6X250ML I	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha	A18E07A30	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.
151050	DEPAKINE, 400MG/4ML INJ PSO LQF 4+4X4ML	sanofi-aventis, s.r.o., Praha	A7798 A7783 A7771 A7748 A7735 A5614 1A6671 A6671 A6627 A5600 A5546 A4540 A4502 1A4488 A4488 A4461 A3446	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Výsledek mimo limit specifikace v parametru čírost roztoku po rekonstituci	II.

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci / distributor / výrobce / předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci / Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
29284	OLANZAPIN TEVA, 10MG TBL FLM 28	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	3040318	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	III.
41146	MACMIROR COMPLEX 500, 500MG/200000IU VAG CPS MOL 12	POLICHEM SA, Luxembourg, Lucembursko	1801	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Záměna data použitelnosti s datem výroby na vnějším obalu	III.
152301	ELIGARD 7,5 MG, 7,5MG INJ PSO LQF 1+1 II	Astellas Pharma s.r.o., Praha 8	9932M1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů	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
0000965	SPECIES PECTORALES PLANTA, SPC 100G	LEROS, s.r.o., Praha 5 - Zbraslav	3231117 3041217 3160118 3010218 3280318	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Překročení doporučeného limitu pro obsah pyrrolizidinových alkaloidů
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T0M50 T0M51 T0M52 T0M53 T0M54 T1C50 T1C51 T1C52	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti konečného přípravku

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace – sterilita) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate Injection USP 10 %, inj., šarže 041017**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace – sterilita) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate Injection USP 10 %, inj., šarže 040218, 010218, 020218**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení izraelské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (uvolnění kovového uzávěru) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Elleyso® 200-U/5 mL vials, powder for solution for infusion, šarže S91608**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahují léčivé přípravky **Omr-igG –am 5%, Omr Hep B 5%, všechny šarže s expirací 1/2018-4/2018**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení rakouské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivého přípravku) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek: **Halcion 0,25 mg Tabletten, tbl., šarže W28311**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Erfa-Tranexamic 100 mg/ml 5 ml + 50 ml, inj. sol., šarže P322A, P321A, P347A, P348A, P349A, P146A**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání vaku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Dextrose 5% inj. 5 mg/100 ml USP + Sodium Chloride 0,9% inj. 900 mg/100 ml USP, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko protékání vaku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Dextrose 5% inj. USP 50 ml + Sodium Chloride 0,9% inj. USP 50 ml, šarže 85-015-JT a 85-025-JT**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení belgické regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic skla) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Verzol 400 mg/10 ml, por. sus., šarže SE 2469**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení evropské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (bezpečnost a snížená účinnost) se na základě sdělení evropské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lumicitabine sol. sus.** Léčivý přípravek se v ČR nachází v klinickém hodnocení. Bylo potvrzeno, že ČR není tímto případem dotčena.

7. Sdělení švýcarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace – obsah léčivé látky) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahují léčivé přípravky **Irinotecan Hydrochloride Injection USP 40 mg/2mL + 100 mg/5mL, inj., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace – obsah léčivé látky) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Trametinib TMT212 0,041 mg/g powder, oral 12,3 g, šarže 2019353**. Léčivý přípravek se v ČR vyskytuje v klinickém hodnocení. Držitel rozhodnutí o registraci dotčenou šarží stáhnul ze zdravotnických zařízení.

9. Sdělení maďarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s registrační dokumentací – neschválený dodavatel) se na základě sdělení maďarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Advil Cold Rapid 200 mg/30 mg lágy kapszula, cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (částice v roztoku) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky držitele rozhodnutí o registraci **LFB BIOMEDICAMENTS (92), Francie, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

11. Sdělení holandské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna vnějších obalů) se na základě sdělení holandské regulační autority stahují léčivé přípravky držitele rozhodnutí o registraci **Clexane 6000 IE/0,6 ml, inj., šarže 7CG83A, 7CF21B**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčené šarže nebyly dovezeny a propuštěny na trh ČR.

12. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ampicillin a Sulbactam for injection 3 g/vial, inj., šarže AS0317041-A, AS0317035-A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Piperacillin a Tazobactam for injection 3.375 g/vial, inj., šarže PP0317061-A, PP0317049-A**. Výrobce Aurobindo Pharma Limited, Indie. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace – nižší obsah léčivé látky a obsah nečistot) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Piperacillin a Tazobactam for injection USP 3.375 g/vial a 4.5 g/vial, inj. plv. sol., více šarží**. Výrobce Hospira Healthcare India Private Limited. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace – obsah nečistot) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Piperacillin a Tazobactam for injection USP 3.375 g/vial a 4.5 g/vial, inj. plv. sol., více šarží**. Výrobce Hospira Healthcare India Private Limited. 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 evropské regulační autority

- Evropská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Laboratorio Jaer, S.A., Sant Vicenc dels Horts, Barcelona, 08620, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Dhanuka Laboratories Ltd., Old Manesar Road, Village Mohammedpur, Gurgaon, Haryana, 122 001, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Savior Lifetec Corporation, Chu-Nan Site, 29 Kejhong Road, Hsinchu Science-Based Industrial Park, Miao-Li County, Taiwan 350**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. V návaznosti na prohlášení o nesouladu se správnou výrobní praxí byly do ČR zakázány další dodávky léčivých přípravků od uvedeného výrobce.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Quinine Sulphate Tablets BP 300 mg, tbl.	padělek	44680	Kyperská autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 7. 2018

OBEČNĚ 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 závalu 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 7	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	1. 1. 2018	UST-24 verze 6	–
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 18	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 1. 2018	UST-29 verze 17	–
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-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-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	Neintervenci poretistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 6	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	5. 12. 2017	PHV-4 verze 5	–
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 Doplňek 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 jejích 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	Reklamáce, 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 verze 1	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2018	LEK 12	–
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 3	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-15 verze 2	–
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 verze 1	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22. 12. 2017	SAKL-01	–
SAKL-02 verze 1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	–
SAKL-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	–	–

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČERVNU 2018

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	699	Počet oznámení (č.j.)	25
Počet použitých přípravků	108	Počet použitých přípravků	23
Počet pacientů	2181	Počet pacientů	101
Počet indikací	158	Počet indikací	13
Počet pracovišť	138	Počet pracovišť	5

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2018

V červnu 2018 nebyl schválen žádný nový souběžný dovoz ani žádný nebyl ukončen.

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 (2018)		
ČSN EN ISO 17664 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 17664, vydání: 11/2004)	Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků	85 5263
ČSN EN ISO 7886-1 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7886-1, vydání: 04/1999)	Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 1: Stříkačky pro manuální použití	85 6173
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 14457 Platí od 2018-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14457, vyhlášení: 02/2013)	Stomatologie – Násadce a motory	85 6016
ČSN EN ISO 14889 Změna A1 Platí od 2018-07-01	Oční optika – Brylové čočky – Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky	19 5106
ČSN EN ISO 16671 Změna A1 Platí od 2018-07-01	Oftalmologické implantáty – Iritační roztoky pro oční chirurgii	19 5303
ČSN EN ISO 15225 vydání: 09/2016 Zrušena k 2018-07-01	Zdravotnické prostředky – Management kvality – Struktura dat nomenklatury zdravotnických prostředků	84 0000
ČSN CR 13694 vydání: 08/2000 Zrušena k 2018-07-01	Zdravotnická informatika – Standardní protokol pro posouzení kvality bezpečnosti a spolehlivosti norem zdravotnického softwaru (SSQS)	98 0004
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-07-01 do 2018-07-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-66	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	36 4800
ČSN EN 60118-0 + A1	Sluchadla – Část 0: Měření elektroakustických vlastností	36 8860
ČSN EN 60118-1	Sluchadla – Část 1: Sluchadla s indukčním snímačem na vstupu	36 8860
ČSN EN 60118-2	Sluchadla – Část 2: Sluchadla s obvody automatického řízení zesílení	36 8860
ČSN EN 60118-6	Sluchadla – Část 6: Vlastnosti elektrických vstupních obvodů sluchadel	36 8860

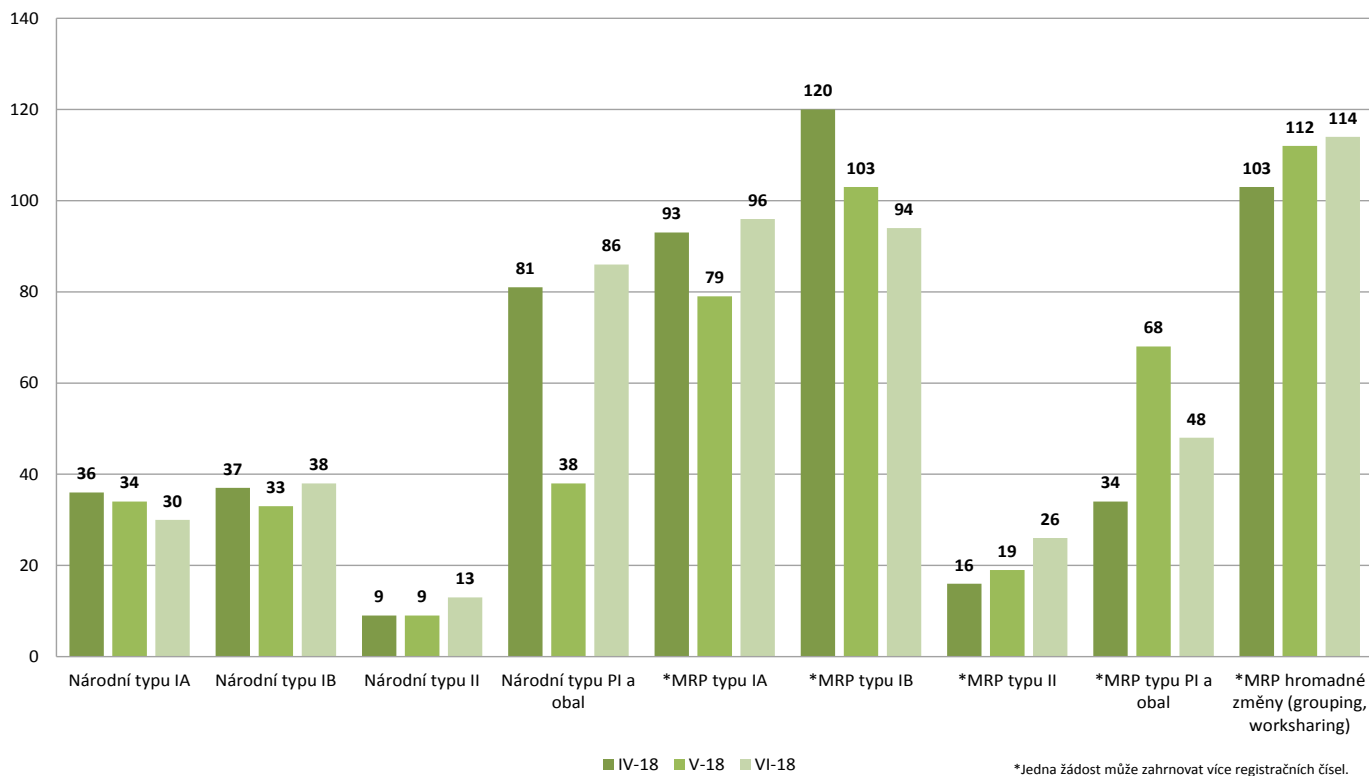
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 6. 2018 do 12. 7. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

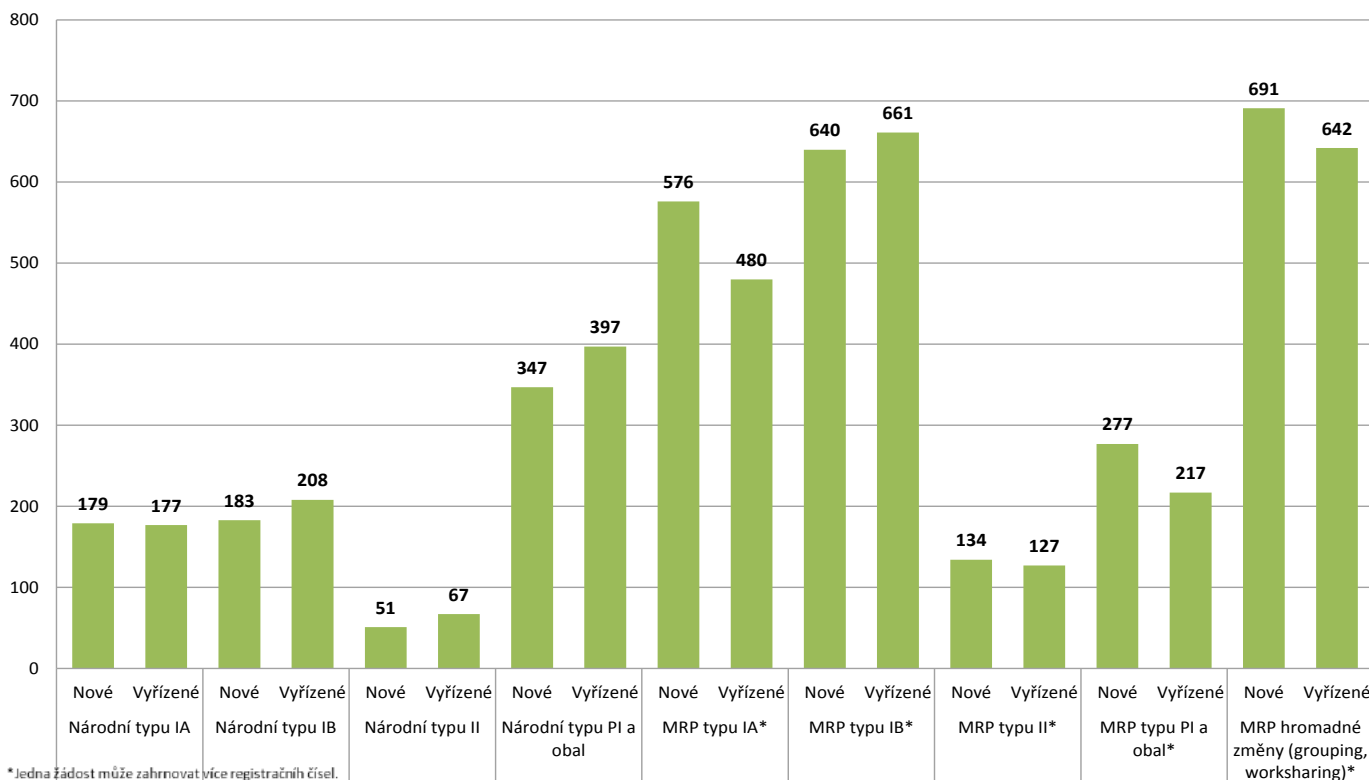
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-453276	EMA/CHMP/ICH/453276/2016	18.12.2017	ICH guideline E17 on general principles for planning and design of multi-regional clinical trials	-	17.12.2017	14.6.2018
17-478309	EMA/478309/2017 rev 2	19.6.2018	Practical guidance for procedures related to Brexit for MP for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure	-	-	-
17-421315	EMA/CHMP/421315/2017	26.6.2018	Dimethyl fumarate gastro-resistant capsule 120 mg and 240 mg product-specific bioequivalence guidance	-	31.5.2018	1.12.2018
16-805498	EMA/CHMP/805498/2016	26.6.2018	Dabigatran etexilate hard capsule 75 mg, 110 mg and 150 mg product-specific bioequivalence guidance	-	31.5.2018	1.12.2018
16-158772	EMA/CHMP/158772/2016/rev 1	26.6.2018	Prasugrel hydrochloride film-coated tablets 5 mg and 10 mg product-specific bioequivalence guidance	-	31.5.2018	1.12.2018
16-154812	EMA/154812/2016/rev 1	26.6.2018	Paliperidone prolonged-release tablet 1,5 mg, 3 mg, 6 mg, 9 mg and 12 mg product-specific bioequivalence guidance	-	31.5.2018	1.12.2018
17-356876	EMA/CHMP/356876/2017	26.6.2018	Ibuprofen oral use immediate release formulations 200-800 mg product-specific bioequivalence guidance	-	31.5.2018	1.12.2018
17-800775	EMA/CHMP/800775/2017/DRAFT	26.6.2018 5.7.2018	Pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride concentrate for solution 2 mg/ml product-specific bioequivalence guidance	30.9.2018	-	-
18-291450	EMA/CHMP/291450/2018/DRAFT	27.6.2018	Aliskiren film-coated tablet 150 mg and 300 mg product-specific bioequivalence guidance	30.9.2018	-	-
18-291499	EMA/CHMP/291499/2018/DRAFT	27.6.2018	Draft apixaban film-coated tablet 2,5 and 5 mg product-specific bioequivalence guidance	30.9.2018	-	-
18-257026	EMA/CHMP/257026/2018/DRAFT	27.6.2018	Draft genitib film-coated tablet 250 mg product specific guidance	30.9.2018	-	-
18-257298	EMA/CHMP/257298/2018/DRAFT	27.6.2018	Draft lapatinib film-coated tablet 250 mg product-specific guidance	30.9.2018	-	-
18-291571	EMA/CHMP/291571/2018/DRAFT	27.6.2018	Draft octreotide acetate depot powder and solvent for suspension for injection 10 mg, 20 mg or 30 mg product-specific bioequivalence guidance	30.9.2018	-	-
18-423488	EMA/CHMP/SAWP/423488/2018/DRAFT	29.6.2018	Draft qualification opinion on Cellular therapy module of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) Registry	21.8.2018	-	-
18-414679	EMA/CHMP/414679/2018	29.6.2018	Summary of opinion (post authorisation) Inovelon	-	28.6.2018	-
18-171100	EMA/CHMP/171100/2018/DRAFT	9.7.2018	Concept paper on the need to develop a reflection paper on development of MP to prevent and treat acute kidney injury	31.3.2019	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

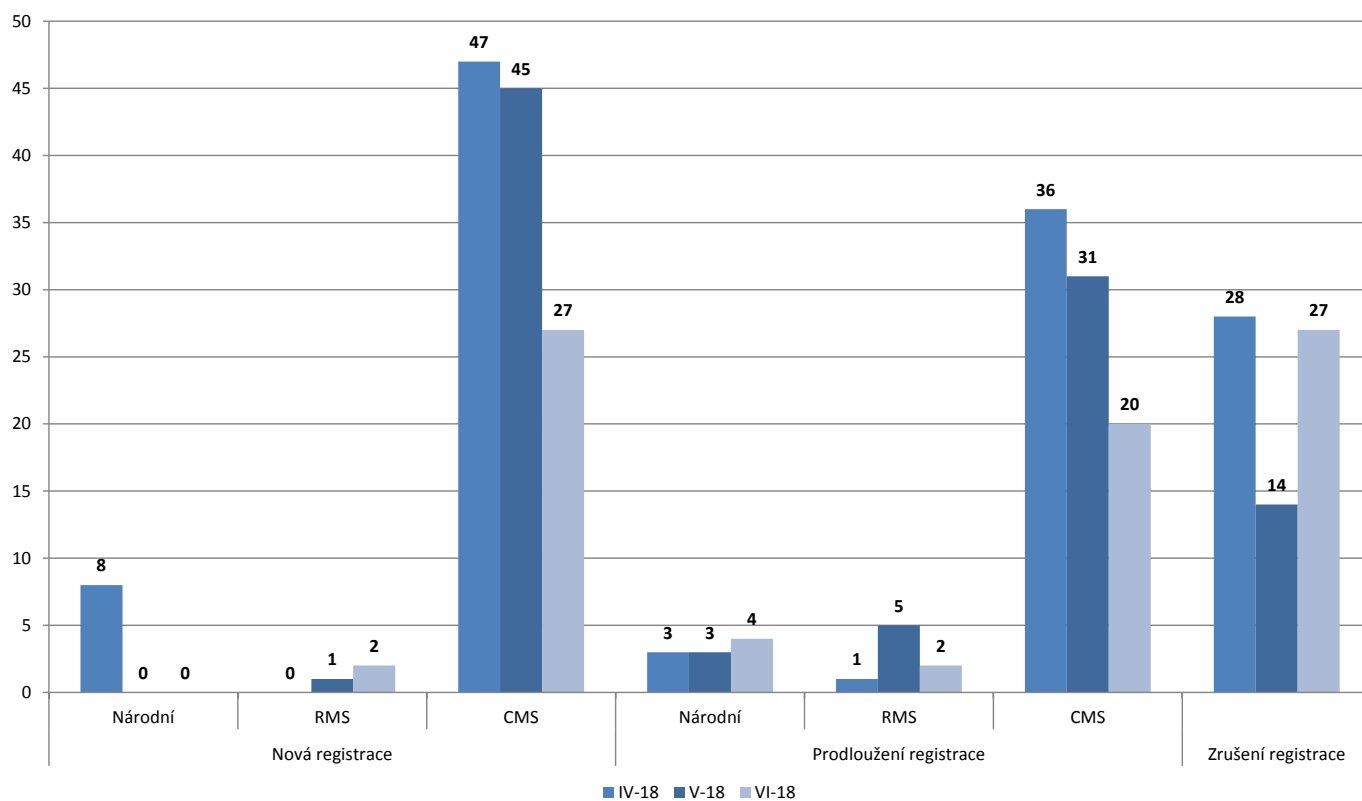
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



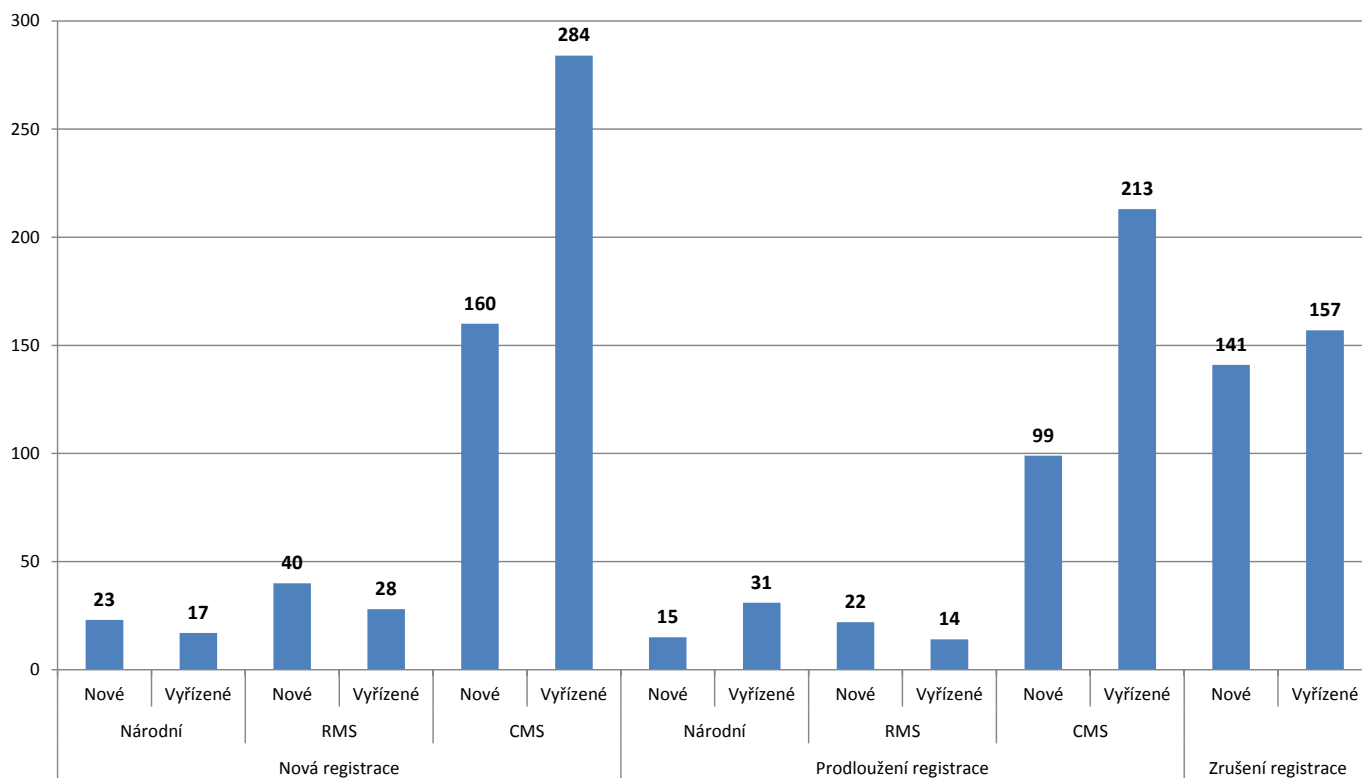
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2018



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVNU 2018

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 6. – 30. 6. 2018.

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

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
Pharmis s.r.o.	Praha 1	Růžová 972/1	608 977 185	---	pharmis.cz@gmail.com	LP
W-Pharm Lekarna Praha 5 s.r.o.	Praha 1	Křížovnická 86/6	222 959 139 724 005 051	---	lekarnakarlin@gmail.com	LP
Správa státních hmotných rezerv	Praha	Šeříková 616/1	222 806 342 702 210 730	251 510 314	psvagr@sshr.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Bohemia Pharmaceuticals s.r.o	Praha 10	Průmyslová 1472/11	---	---	---	LP
IVF Science Ostrava a.s.	Ostrava	Dr. Slabihoudka 6232/11	---	---	michal.polacek@ivfostrava.com	TZ
Lékařská genetika MUDr. Iva Bělobrádková s.r.o.	Hradec Králové	Na Biřičce 360/2a	494 940 164	---	info@genetikapardubice.cz	DL

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna Taurus HM s.r.o.	Jablonec nad Nisou	Boženy Němcové 3914/7	483 311 980	---	---	LP
Mendelova lékárna, s.r.o.	Nový Jičín	Bezručova 413/2	556 794 101 602 872 776	---	varadinova.lekarna@dumlekaru.cz	LP
EXPHARMA s.r.o.	Praha 1	Dlouhá 714/36	222 321 631 602 613 465	---	petr.svoboda@expharma.eu	LP
RV-APA1, s.r.o.	Prostějov	Slovenská 15	602 705 141	---	rv0003@tiscali.cz	LP
RV-APA 2, s.r.o.	Třešť	náměstí TGM 17	602 705 141	---	rv0003@tiscali.cz	LP
STAVEBNÍ OBNOVA ŽELEZNIC a.s.	Olomouc	Libušina 103	244 062 265	244 462 660	fandrlik@soz.cz	LP

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

Nenastalo.

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. 6. 2018

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1939,62
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS266396/2016	85140,00
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
0134903	ATRILESTO	SUKLS162306/2017	25000,00
0134907	ATRILESTO	SUKLS162306/2017	25000,00
0134904	ATRILESTO	SUKLS162306/2017	25000,00
0222464	BAVENCIO	SUKLS402354/2017	24500,00
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3620,51
0222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282196,60
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
0209485	CINQAERO	SUKLS356530/2017	14500,00
0222172	CINQAERO	SUKLS356530/2017	3625,00
0211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19871,24
0210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10543,92
0216471	CYCLO 3 FORT	SUKLS15928/2018	130,00
0217114	DAMIN LOW PROTEIN MIX	SUKLS204956/2016	110,00
0209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13467,96
0209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54034,71
0217119	DOPROFIN NÁHRADA VAJEC	SUKLS206739/2016	250,00
0225942	EFAVIRENZ/ EMTRICITABINE/ TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA	SUKLS162306/2017	25000,00
0225945	EFAVIRENZ/ EMTRICITABINE/ TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA	SUKLS162306/2017	25000,00
0225943	EFAVIRENZ/ EMTRICITABINE/ TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA	SUKLS162306/2017	25000,00

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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	31500,00
0209327	EMPLICITI 400 MG	SUKLS25452/2017	42000,00
0217190	ENSURE PLUS ADVANCE RTH VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS252032/2017	197,37
0133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720,00
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
0194249	ICLUSIG	SUKLS225645/2017	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
0210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1988,54
0210187	IMBRUVICA	SUKLS43768/2017	154532,49
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154532,49
0217203	ISOSOURCE 2,0 FIBRE POR SOL 12X500ML	SUKLS398071/2017	1385,86
0217202	ISOSOURCE 2,0 FIBRE POR SOL 1X500ML	SUKLS398071/2017	143,75
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
0222234	KEVZARA 150MG	SUKLS368041/2017	28650,40
0222238	KEVZARA 150MG	SUKLS368041/2017	28650,40
0222240	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28650,40
0222236	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28650,40
0222427	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28650,40
0217120	KIPROFIN RÝŽE	SUKLS206741/2016	152,00

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97930,59
0222334	KYNTHEUM	SUKLS248636/2017	38808,51
0222174	LARTRUVO	SUKLS187546/2017	28000,00
0217115	LOPROFIN ŠPAGETY	SUKLS206730/2016	159,00
0217118	LOPROFIN MILK DRINK	SUKLS206734/2016	972,00
0217113	LOPROFIN MIX	SUKLS204956/2016	257,64
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0222414	MAVENCLAD	sukls240536/2017	67735,20
0222415	MAVENCLAD	sukls240536/2017	270940,80
0222417	MAVENCLAD	sukls240536/2017	406411,20
0222376	MAVIRET	SUKLS245244/2017	392329,90
0188636	METHOTREXAT ACCORD 25 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS370394/2017	228,00
0217117	MILUPA LP-DRINK S ČOKOLÁDOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS206732/2016	347,00
0218116	MILUPALP-DRINK	SUKLS206732/2016	734,00
0210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1800,00
0210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6100,00
0219151	NINLARO	SUKLS333958/2017	187804,80
0219152	NINLARO	SUKLS333958/2017	187804,80
0219153	NINLARO	SUKLS333958/2017	187804,80
0115844	NOCDURNA	SUKLS117501/2017	471,23
0115845	NOCDURNA	SUKLS117501/2017	471,23
0209057	NUCALA	SUKLS73447/2017	34889,28
0209058	NUCALA	SUKLS73447/2017	106125,53
0219167	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32
0219168	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32
0219348	OLUMIANT	SUKLS153667/2017	31900,00
0219356	OLUMIANT	SUKLS153667/2017	31900,00
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
0172340	PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS229133/2016	2069,47
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173669,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0222310	REAGILA	SUKLS343371/2017	2191,06
0222320	REAGILA	SUKLS343371/2017	2191,06
0222328	REAGILA	SUKLS343371/2017	2191,06
0222337	REAGILA	SUKLS343371/2017	2191,06
0209293	REVOLADE 25 MG	SUKLS124024/2017	44912,70
0055477	SENSICUTAN	SUKLS265699/2016	189,54
0222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125000,00
0222382	TRIMBOW	SUKLS256877/2017	1560,27
0209341	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	204363,22
0209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200,00
0222098	XELJANZ	SUKLS136737/2017	24305,73
0222096	XELJANZ	SUKLS136737/2017	25436,66
0222097	XELJANZ	SUKLS136737/2017	76309,97
0222090	XELJANZ	SUKLS136737/2017	78986,01
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2018

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-8>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2018

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

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2018

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-9>

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 2018 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of July 1, 2018 7

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of June 2018 13

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2018 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) 15

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 16

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL 16

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of June 2018 18

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, 2018 20

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2018 24

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2018 24

Revocations of marketing authorisations in the year 2018 24