

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2018 7

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2018 13

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

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v srpnu 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 srpnu 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 – SRPEN 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
0152196	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, INF EML 5X2500ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	164858051 170238051 170838051 171758052	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Ve stabilních studiích odchylky od specifikace u komory obsahující glukózu	II.
0076589	ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50g	Megafyt Pharma s.r.o., Česká republika	202032018	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybná přelepka primárního balení	III.
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	163948091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.
-	STREPTOMYCINE PANPHARMA 1G, INJ PLV SOL 50x1G	-	304311 303687 303838	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
-	ERYTHROMYCIN ROTEXMEDICA 1G INF PLV SOL 10x1G	-	Více info zde	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
-	BOTULISMUS-ANTITOXIN BEHRING, 750IU+500IU+50IU/ ML INF SOL 1X250ML	GSK Vaccines GmbH, Marburg, Německo	089011A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Ztráta účinnosti protilátky proti séro skupině A	I.
-	THIOPENTAL ROTEXMEDICA 1000 MG INJ PLV SOL 10	-	-	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
-	THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500 MG INJ PLV SOL 10	-	-	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
-	Sterilní léčivé látky	Lampugnani Farmaceutici SPA, Itálie	Více info zde	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se správnou výrobní praxí	I.
61158	JODID 100, 100MCG TBL NOB 100 I	Merck KGaA, Darmstadt, Německo	248108 246484	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Záměna pořadí variabilních dat na vnějším obalu	III.
209277	ZONISAMIDE MYLAN, 25MG CPS DUR 28	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	270484	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu uvedeno nesprávné registrační číslo	III.
209282	ZONISAMIDE MYLAN, 50MG CPS DUR 56	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	270482	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu uvedeno nesprávné registrační číslo	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci / distributor / výrobce / předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci / Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
26716	NEORECORMON, 4000IU INJ SOL 6X0,3ML	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo	B2015H09	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26704	NEORECORMON, 2000IU INJ SOL 6X0,3ML	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo	B2031H06	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26717	NEORECORMON, 6000IU INJ SOL 6X0,3ML	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo	H6221H08	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
45961	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/100 MIKROGRAMŮ, 50MCG/100MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	SX3X XH7W	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
45964	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ, MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ 50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	UH3X V85S	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
122304	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ, 50MCG/250MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	KC3W V85S	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
45958	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ, 50MCG/500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	SE3P KA9M VP4P	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
122305	SERETIDE DISKUS 50 MIKROGRAMŮ/500 MIKROGRAMŮ, 50MCG/500MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	MU8B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	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
0010045	AGNUCASTON, TBL FLM 30	Bionorica SE, Neumarkt, Německo	0000116633 0000110854 0000105944 0000099452 0000095693	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje
112782	GENTAMICIN B.BRAUN, 3MG/ML INF SOL 20X80ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	17014412 16466403 16356403 16301410 16221401 16191402 16144411 16096405 16057409	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Bezpečnostní důvody – rozšíření sledovaných parametrů léčivé látky
112786	GENTAMICIN B.BRAUN, 1MG/ML INF SOL 20X80ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	16495402 16264407 16096402	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Bezpečnostní důvody – rozšíření sledovaných parametrů léčivé látky

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Tramadol-hydrochlorid 100 mg/1 ml ve formě perorálních kapek, roztoku – upozornění SÚKL na riziko neúmyslného předávkování

V souvislosti s nahlášeným případem neúmyslného předávkování u přípravku s obsahem tramadol-hydrochloridu (ve formě perorálního roztoku) a s ohledem na prevenci opakování podobných chyb v medikaci SÚKL upozorňuje na následující:

- Při výdeji přípravku obsahujícího tramadol-hydrochlorid ve formě perorálních kapek, roztoku, je třeba zkontrolovat, zda doporučené dávkování předepsané lékařem odpovídá typu obalu uvedenému na receptu, tj. zda u lahvičky s kapací vložkou (10 ml, resp. 30 ml) je dávkování v kapkách a u lahvičky s dávkovací pumpou (96 ml, resp. 100 ml) je dávkování v počtu stisků pumpy.
- V případě, že je na receptu uvedeno nesprávné dávkování (u přípravku s dávkovací pumpou je uvedeno dávkování v kapkách), je třeba kontaktovat lékaře a ověřit správné dávkování.
- Při výdeji přípravku s dávkovací pumpou je třeba zřetelně napsat na krabičku počet stisků dávkovací pumpy k dosažení požadované jednotlivé dávky a vysvětlit pacientovi, jak má přípravek užívat.

Více informací k tomuto upozornění naleznete na <http://www.sukl.cz/tramadol-hydrochlorid-100-mg-1-ml-ve-forme-peroralnich-kapek>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Teva-Valsartan/HCTZ 160/25mg, 80/12,5 mg, 320/12,5mg a 160/12,5mg, tbl., 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 (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Valsartan 320 mg, 160 mg, 40 mg a 80 mg, tbl., více šarží**, držitele rozhodnutí o registraci Sanis Health Inc. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg a 320 mg, více šarží**, držitele rozhodnutí o registraci Pro Doc Ltée. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Sivem Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg a 320 mg, tbl., 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 (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Sandoz-Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg a 320 mg, tbl., 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 (kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Act-Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg a 320 mg + Teva-Valsartan/HCTZ 320 mg, tbl., 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 (možná záměna sil léčivého přípravku 250mg a 500mg) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **PMS-Ciprofloxacin 250 mg, tbl., šarže C602959**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost vaku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Sodium Chloride 0.9% Injection USP a Dextrose 5% Injection USP, inj. sol., šarže 85-025-JT a 85-015-JT**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (praskliny na ampulích) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Robinul® zur Injektion 0,2 mg/ml inj. sol., šarže D1K12**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (praskliny na ampulích) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Robinul® zur Injektion 0,2 mg/ml inj. sol., šarže D1K11, D1K14, D1L01 a D1K13**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nečistota NDMA v léčivé látce) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 320 mg/25 mg Filtabletten tbl. flm., šarže VZM18001-23B**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak není v ČR obchodován.

3. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace – viditelné částice v předplněné inj. stříkačce) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Typhim Vi inj. sol. isp., šarže N1H782V**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dodána na trh ČR.

4. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nehomogenní množství léčivé látky v tabletách) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Thyroid, tbl., 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 (přítomnost skleněných částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Piperacillin a Tazobactam for injection 3.375 g/vial, inj., šarže PP0317012-A, PP0317059-A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **CVS Health 12 Hour Sinus Relief Nasal Mist, nas. spr., šarže 173089J**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **King Bio: Aquafloa Candida HP9, Lymph Detox a Baby Teething Liquids, více šarží**. 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:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Ethanol 70% sol.	padělek	010317	Ukrajinská autorita	Více informací zde .
Avastin, 25mg/ml inf. cnc. sol.	padělek	Více šarží	Německá autorita	Více informací zde .
Herceptin 150 mg, tbl.	padělek	Více šarží	Německá autorita	Více informací zde .
Více LP	padělek	Více šarží	Německá autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 9. 2018

OBECNĚ 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 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	–
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	10. 8. 2018	SKP-1 verze 0	–
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 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	–
VYR-29 verze 4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	–
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	–
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 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	–
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 SRPNU 2018

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	578	Počet oznámení (č.j.)	37
Počet použitých přípravků	111	Počet použitých přípravků	22
Počet pacientů	2357	Počet pacientů	102
Počet indikací	164	Počet indikací	10
Počet pracovišť	132	Počet pracovišť	5

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Biseptol	400 mg /80 mg	tbl. nob.	28	42/074/91-B/C/PI/004/18	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor, ČR)	

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2018

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Stilnox	10 mg	tbl. flm.	10 a 20	57/887/92-C/PI/003/13	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
Detralex	500 mg	tbl. flm.	60	85/392/91-C/PI/002/13	PHARMA SOLUTIONS s.r.o., Příkop 843/4, Brno 602 00, Česká republika
Detralex	500 mg	tbl. flm.	30, 60 a 120	85/392/91-C/PI/004/13	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká Republika
Cosopt	20MG/ML+5MG/ML	OPH GTT SOL	1x5 ml a 3x5 ml	64/634/99-C /PI/001/13	Empower Pharma s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha - Třeboradice, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 8(2018)		
ČSN EN ISO 11737-1 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11737-1, vydání:01/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	85 5260
ČSN EN ISO 13408-2 (Její vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 13408-2, vydání:12/2011)	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: Sterilizační filtrace	85 5264
ČSN EN 60118-4 ed. 3 Změna A1	Elektroakustika – Sluchadla – Část 4: Systémy indukčních smyček pro účely sluchadel – Požadavky na provozní vlastnosti systému	36 8860
ČSN EN 1060-3+A2 Zrušena k 2018-09-01	Neinvazivní tonometry – Část 3: Doplnkové požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku	85 2701
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 19448 Platí od 2018-09-01	Stomatologie – Analýza koncentrace fluoridů ve vodních roztocích s použitím fluoridové iontově selektivní elektrody	85 6047
ČSN EN ISO 7492 Platí od 2018-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7492, vyhlášení: 11/1999)	Stomatologie – Stomatologické sondy	85 6081
ČSN EN ISO 21533 Platí od 2018-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 21533, vyhlášení: 09/2004)	Stomatologie – Obnovitelné stomatologické stříkačky pro intraligamentózní injekce	85 6183
ČSN EN ISO 8536-14 Platí od 2018-09-01	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 14: Svěrky a regulátory toku pro transfuzní a infuzní přístroje bez kontaktu s tekutinami	85 6206
ČSN EN ISO 20126 Platí od 2018-09-01 Změna A1	Stomatologie – Ruční zubní kartáčky – Obecné požadavky a metody zkoušení	85 6012
ČSN EN 62366-1 Platí od 2018-09-01 Oprava 1	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	36 4861
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-09-01 do 2018-09-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60789 ed.2	Zdravotnické elektrické přístroje – Charakteristiky a podmínky zkoušek radionuklidových zobrazovacích přístrojů – Gama kamery Angerova typu	36 4765
ČSN EN 61675-2	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 2: Jednofotonové emisní počítačové tomografy	36 4767
ČSN EN 61675-3	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 3: Systémy pro celotělové zobrazení pomocí gamakamery	36 4767

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN 60601-2-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV	36 4800
ČSN EN 60601-2-18	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-23	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku	36 4800
ČSN EN 60601-2-25	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů	36 4800
ČSN EN 60601-2-49	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních pacientských monitorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-5	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-51	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednonábových a vícekanálových elektrokardiografů	36 4800
ČSN EN ISO 10651-2	Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru	85 2103
ČSN EN ISO 5840	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní	85 2927

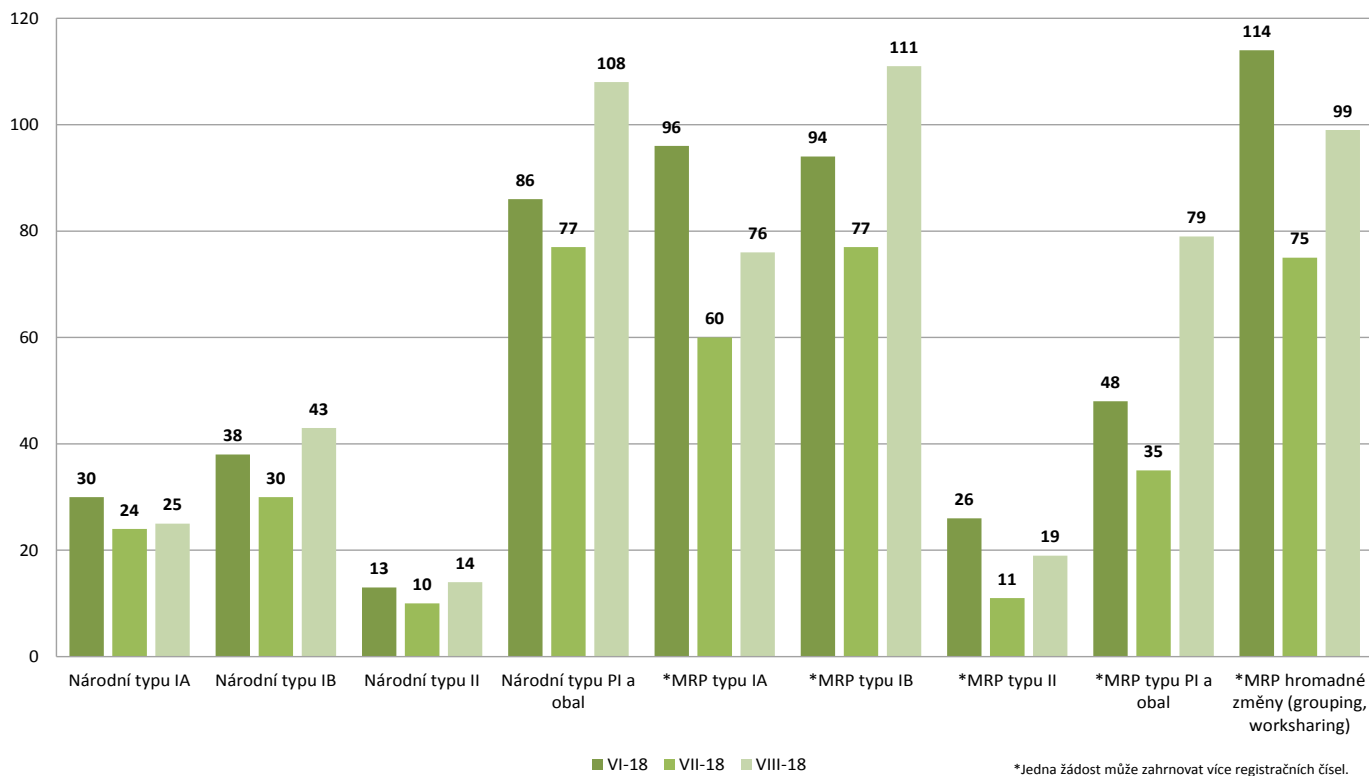
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 08. 2018 do 13. 09. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

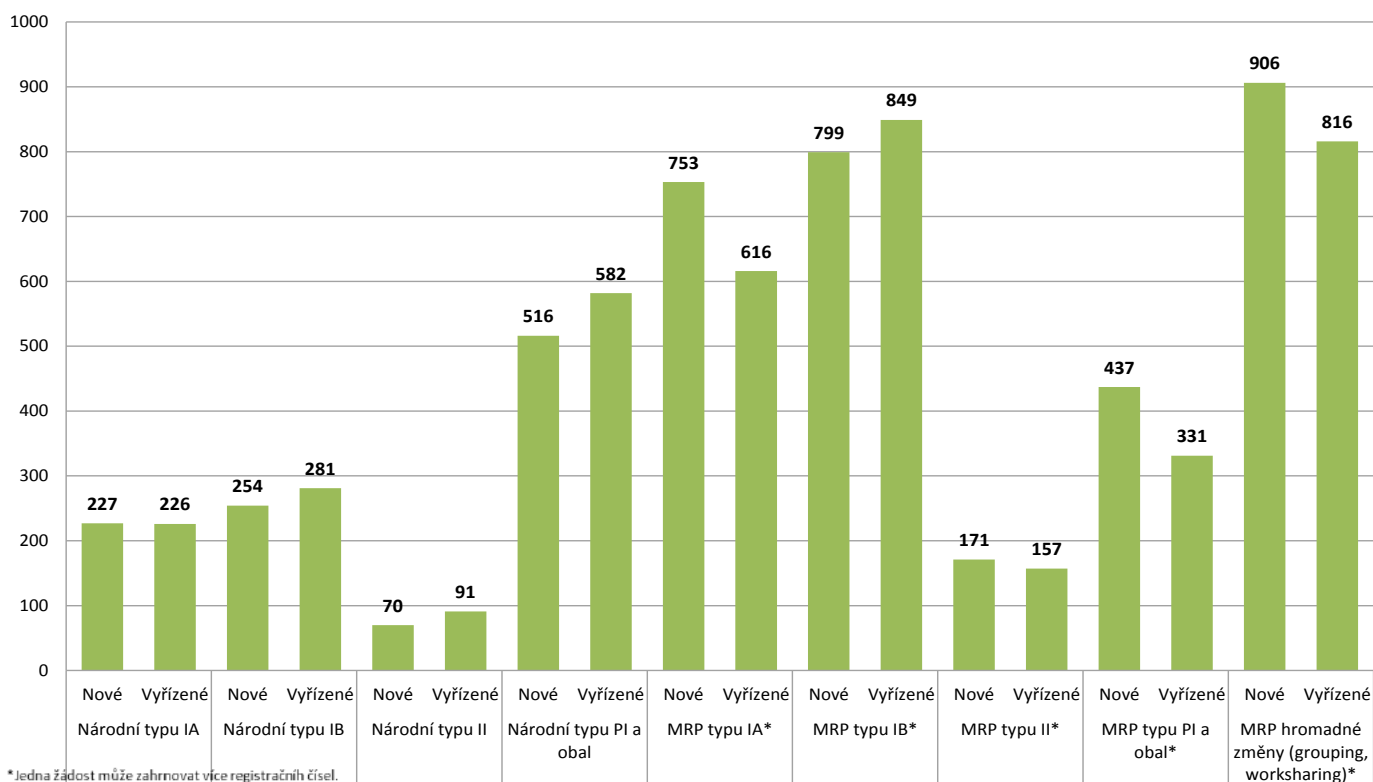
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
05-31329	EMA/CHMP/BMWP/31329/2005 Rev 1/DRAFT	15.8.2018	Guideline on similar biological medicinal products containing recombinant granulocyte-colony stimulating factor (rG-CSF)	15.2.2019	-	-
98-566	CHMP/EWP/566/98 Rev.3/DRAFT	17.8.2018	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	17.2.2019	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

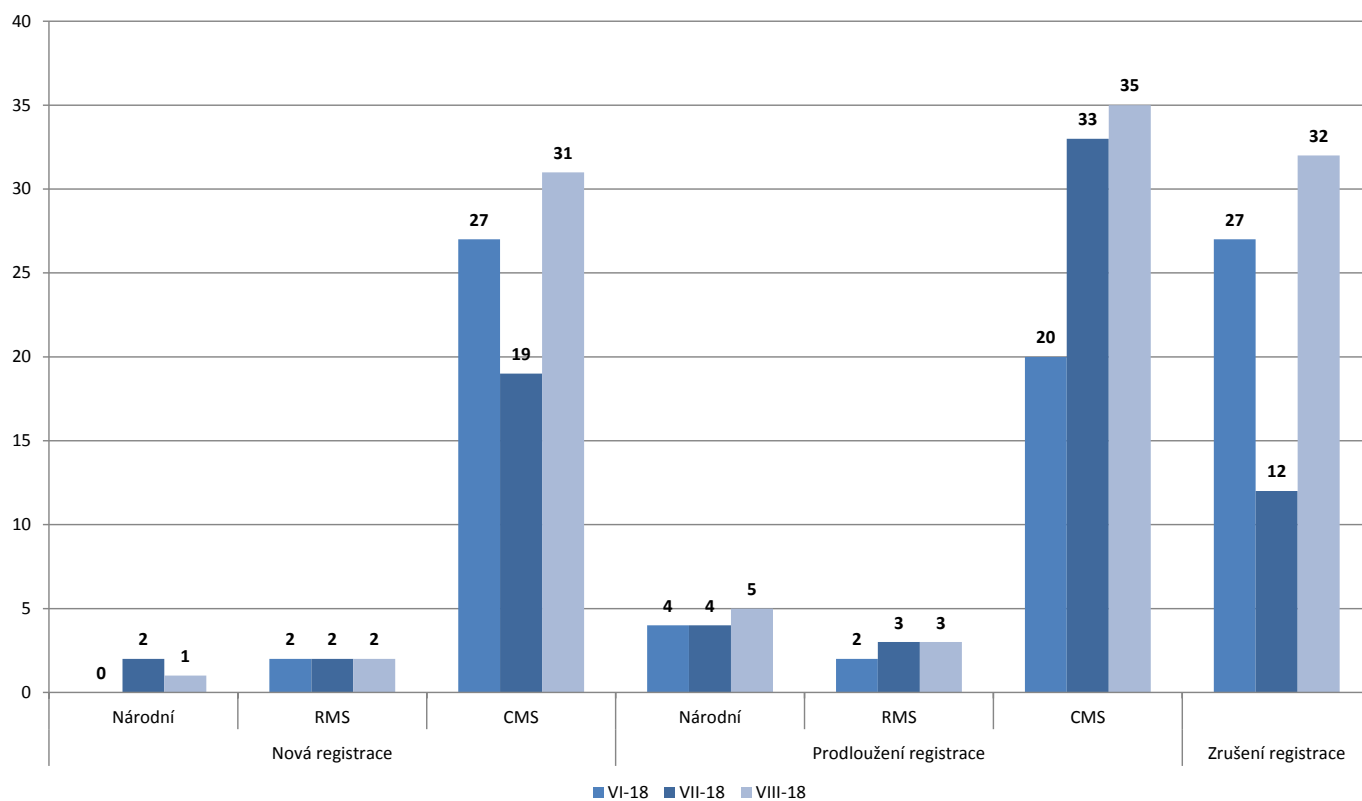
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



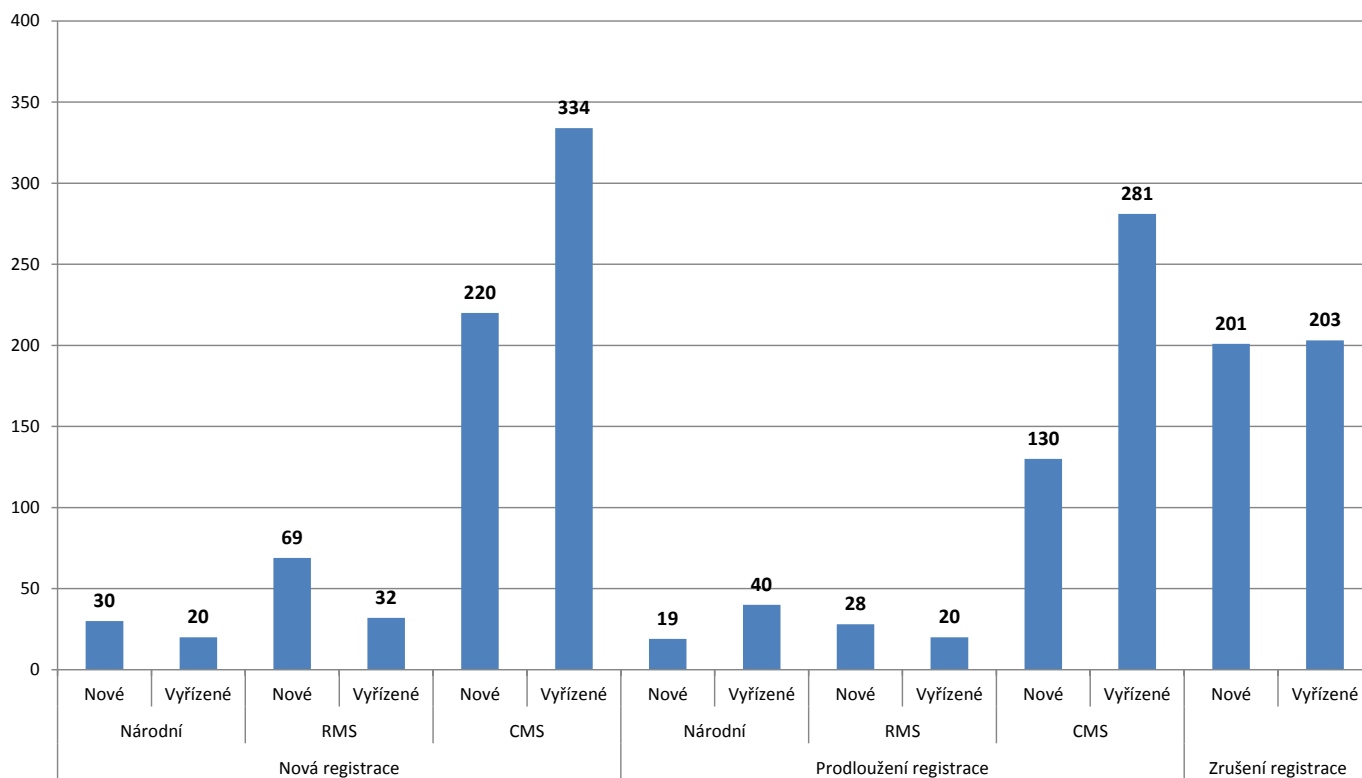
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018



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 SRPNU 2018

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 8. – 31. 8. 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
CANDE CZ s.r.o.	Praha 1	Skořepka 1058/8	+421 917 947 197	---	miloschudy1@gmail.com	LP
DR. THEISS CZ s.r.o.	Praha 4	Na strži 1702/65	602 374 025	---	slezak.m@naturwaren-theiss.cz	LP
Farmax CZECH REPUBLIC s.r.o.	Praha 1	Náměstí Republiky 1078/1	495 736 311	495 214 192	farmax@farmax.cz	LP
Commeatus s.r.o.	Plzeň	Kotíkovská 927/19	734 313 429	---	JCermak@commeatus.cz	LP
Lékárna Na zdraví s.r.o.	Brno	Holandská 878/2	727 800 013	---	rudolf.matejka@drfg.cz	LP
CEDES Hospital s.r.o.	Brandýs nad Labem	Polní 2305	724 257 471	---	vojtisek.martin@cedes.cz	LP
Porygon s.r.o.	Slaný	Záfortenská 1661	724 257 471	---	vojtisek.martin@cedes.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice Jihlava, p.o.	Jihlava	Vrchlického 59	567 157 111		sekretariat@nemji.cz	TZ
TQM - holding	Opava	Těšínská 1028/37	---	---	---	LP

6. **Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
RM PHARMATRADE s.r.o.	Praha 1	Senovážné náměstí 982/20	777 299 939	---	hubl@rmpharma.cz	LP
Josef Marek – LÉKÁRNA U KOSMY A DAMIÁNA	Letohrad	Na Kopečku 145	465 622 088	465 620 691	---	LP
Juven Pharma, spol. s r.o.	Praha 4	Jeremenkova 304/55	724 329 196	---	hromadka@juvenpharma.cz	LP
D & K medico, s.r.o.	Brno	Dělnická 53	602 292 221	541 260 214	---	LP
KaN 7 s.r.o.	Praha 2	Karlovo náměstí 325/7	234 032 100 736 758 712	---	nemcojan@seznam.cz	LP

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

INSTITUT GEORGES LOPEZ – IGL, Parc Tertiaire du Bois Dieu, Route Nationale 6 – 1 allée des Chevreuils, 69380 Lissieu, France - ukončení

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

Nenastalo.

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

th-cann, s.r.o., Diamantová 1907, 511 01 Turnov

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. 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
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
0186995	ELOCTA 1000 IU	SUKLS127129/2016	25699,24
0186996	ELOCTA 1500 IU	SUKLS127129/2016	38548,81

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720,00
0220528	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	329,00
0220537	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	331,00
0220531	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	389,00
0220540	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	391,00
0220534	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	474,00
0220551	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	476,00
0208994	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	263,00
0208996	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	527,00
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
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
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
0209484	KEYTRUDA	SUKLS210036/2016	82290,04

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0217120	KIPROFIN RÝŽE	SUKLS206741/2016	152,00
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
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
0219167	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32
0219168	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32
0222683	OCREVUS	SUKLS87794/2018	165000,00
0219348	OLUMIANT	SUKLS153667/2017	31900,00
0219356	OLUMIANT	SUKLS153667/2017	31900,00
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
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	REVLADE 25 MG	SUKLS124024/2017	44912,70
0055477	SENSICUTAN	SUKLS265699/2016	189,54
0222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125000,00
0222662	TREMFYA	SUKLS109439/2018	61922,03
0222382	TRIMBOW	SUKLS256877/2017	1560,27
0209341	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83863,83
0209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	195682,27
0209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83863,83
0209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83863,83
0209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83863,83
0209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83863,83
0209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83863,83
0209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83863,83
0209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83863,83
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200,00
0222098	XELJANZ	SUKLS136737/2017	24305,73
0222090	XELJANZ	SUKLS136737/2017	78986,01
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63
0222097	XELJANZ	SUKLS136737/2017	76309,97
0222090	XELJANZ	SUKLS136737/2017	78986,01
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63
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 August 2018 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of September 1, 2018 7

3. INFORMATION

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

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 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 August 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 August 31, 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