

OBSAH

DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – únor 2019	
1. POKYNY SÚKL	6
Přehled pokynů platných k 1. 3. 2019	
2. INFORMACE	13
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2019	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2019	
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únor 2019	
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	
3. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH	22
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2019	
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2019	
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2019	

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová,
Ing. Milan Vocelka, RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ÚNOR 2019
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
213719	SENTACURIN 10MG POTAHOVANÉ TABLETY, 10 MG TBL FLM 100	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	18N101A	Stažení až z úrovně pacientů	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
213729	SENTACURIN 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 5 MG TBL FLM 100	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	17N203A	Stažení až z úrovně pacientů	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot	II.
134111	LOSARTAN ORION, 50MG TBL FLM 98 I	Orion Corporation, Espoo, Finsko	BJ63A023	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarované nečistoty (N-nitroso-N-methylaminomáselná kyselina (NMBA)) v léčivé látce	II.
152301	ELIGARD, 7,5MG, INJ PSO LQF 1+1 II	Astellas Pharma s.r.o., Praha	1,01E+05 10199F1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací.	III.
125299	ELIGARD, 22,5MG, INJ PSO LQF 1+1 II	Astellas Pharma s.r.o., Praha	10203B1 10279B1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací.	III.
125284	ELIGARD, 45MG, INJ PSO LQF 1+1 II	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	10207D1 10400C2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
136755	DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA, 100MCG/ML INF CNC SOL 25X2ML	EVER-Valinject GmbH, Unterach am Attersee, Rakousko	B6KE1C B6LP1E	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III.
186149	AGOLUTIN, 30MG/ML INJ SOL 5X2ML	BB Pharma a.s., Praha	1812014 1812015 1812016	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III.
107611	ZIBOR 25 000 IU, 25000IU INJ SOL ISP 2X0,4ML	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luxembourg, Lucembursko	P02	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
67550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T2G57 T2G58 T2G62 T2G63 T2G64	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti konečného přípravku (z dříve: 24 měsíců na nyní: 15 měsíců)

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

OTRIVIN 0,5 MG/ML a OTRIVIN 1 MG/ML NOSNÍ SPREJ, ROZTOK – oprava dávkování na vnějším obalu U léčivého přípravku Otrivin 0,5 mg/ml nas.spr.sol. 1x10 ml, registrační číslo 69/219/01-C, SÚKL kód 0218089, a léčivého přípravku Otrivin 1 mg/ml nas.spr.sol 1x10 ml, registrační číslo 69/220/01-C, SÚKL kód 0218091, je na sekundárním (vnějším) obalu uvedena nesprávná informace týkající se dávkování, ve smyslu uvedení dávkování pro lékovou formu nosní kapky namísto dávkování, které odpovídá lékové formě nosní sprej, roztok. Užívání těchto přípravků nepředstavuje bezpečnostní riziko a nemá nepříznivý vliv na celkový bezpečnostní profil přípravku. Přípravky Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok a Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok tedy pacienti mohou nadále užívat. Další podrobnosti naleznete na webových stránkách <http://www.sukl.cz/leciva/otrivin-0-5-mg-ml-a-otrivin-1-mg-ml-nosni-sprej-roztok?highlightWords=otrivin>

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

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce od výrobce Zhejiang Huahai, Čína) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky Irbesartan Heumann a Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann tbl. flm., 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 (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) a N-nitroso-N-methylaminomáselná kyselina (NMBA) v léčivé látce losartan od výrobce Hetero Labs, Indie) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky Losartan comp. Heumann 100 mg/12,5 mg a Losartan comp. Heumann 100 mg/25 mg tbl. flm., více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány, nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu a či klinického hodnocení.

2. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivé látky) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek Ibuprofen Oral Suspension Drops, por. gtt. sus, šarže 4718, 00717005A a 00717006A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení primárního obalu „Levetiracetam v 0.75% NaCl“ namísto „Levetiracetam v 0.54% NaCl“) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek Levetiracetam v 0.54% NaCl inj., šarže ABD807. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Pantoprazol 40 mg, pvl. inj. sol., šarže K-301, K-302, K-303. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce od výrobce Zhejiang Huahai, Čína) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek Irbesartan Actavis 150 mg tbl. flm., šarže 263418. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla určena pro trh v ČR ani identifikována v pravidelných hlášeních.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek Hexarhinal nasal spray HA 0,1% 10 ml, nas. spr. sol., šarže F145060A a F149040A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. V ČR je léčivý přípravek veden pod názvem Olynth HA 0,1%, který byl stažen až z úrovně pacientů dne 24.1.2019.

5. Sdělení švýcarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahují léčivé přípravky obsahující léčivou látku valsartan od výrobce Mylan Laboratories Ltd. Andhra Pradesh, Indie, všechny šarže. Dotčený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků s léčivou látkou valsartan registrovaných v ČR. Všichni dotčení držitelé rozhodnutí o registraci potvrdili, že léčivé přípravky s valsartanem od výrobce Mylan Laboratories Ltd. Indie, nejsou na trhu v ČR. Rovněž nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistot N-Nitrosodiethylamine (NDEA) a N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce od výrobce Mylan Laboratories, Indie) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek Amvalo Combination tablets, tbl., 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:
1. Sdělení rakouské regulační autority

- Rakouská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Qilu Tianhe Pharmaceutical Co. Ltd., No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, 250105, Čína. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Na základě pokynů ve sdělení, byl dotčený držitel požádán o provedení re-analýz.

2. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Indoco Remedies Limited – Plant II, L-32, 33, 34 Verna Industrial Area, Plant II, Verna, IN-403 722, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Dotčené léčivé přípravky nejsou obchodované na trhu v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Micro Labs Limited, 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur, IN-635 126, Inde. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Verorab, 0,5ml/dáv inj. psu. igf.	padělek	NIE35 H1833	EMA	Více informací zde .
Afinitor 10 mg, Jakavi 15 mg, Jakavi 20 mg, Enbrel 50 mg, Sutent 12,5 mg, Sutent 25 mg, Sutent 50 mg, Mabthera 500 mg, Sprycel 100 mg	padělek	Více šarží	Německá regulační autorita	Více informací o všech léčivých přípravcích zde .
Nexavar 200 mg tbl. flm. 112(4x28)	padělek	BXJ2X22	Maďarský paralelní distributor	Více informací zde .
Iclusig 45 mg tbl. flm. 30	padělek	PR0834170	WHO	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 3. 2019
OBCENĚ PLATNÉ POKYNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	02.04.2013	UST-11 verze 3	-
UST-15 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	09.11.2018	UST-15 verze 5	-
UST-16 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	01.07.2007	UST-16	-
UST-19 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	01.11.2018	UST-19 verze 3	-
UST-20	http://www.sukl.cz/sukl/ust-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	05.06.2003	-	-
UST-21 verze 5	http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-5-1	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	18.02.2019	UST-21 verze 4	-
UST-22	http://www.sukl.cz/sukl/ust-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	01.10.2003	-	-
UST-23 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10.11.2014	UST-23 verze 2	-
UST-24 verze 7	http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	01.01.2018	UST 24 verze 6	-
UST-27 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19.09.2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 18	http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-18	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	01.01.2018	UST-29 verze 17	-
UST-30 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	01.01.2014	UST-30 verze 3	-
UST-31 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14.03.2017	UST-31 verze 2	-
UST-34 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15.03.2014	UST-34	-
UST-35 verze 2	http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12.01.2015	UST-35 verze 1	-
UST-36 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-6	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	26.02.2019	UST 36 verze 5	-
UST-37	http://www.sukl.cz/sukl/ust-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	01.09.2013	-	-
UST-38	http://www.sukl.cz/sukl/ust-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	04.01.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	01.01.2017	REG-29 verze 3	-
REG-41 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19.12.2014	REG-41 verze 1	-
REG-46	http://www.sukl.cz/leciva/reg-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	01.01.2000	-	-
REG-59 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28.01.2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23.01.2009	REG-60	-
REG-69 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-3	Žádost o převod registrace	Ano	05.08.2013	REG-69 verze 2	-
REG-72 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	02.04.2013	REG-72 verze 1	-
REG-78 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	07.12.2018	REG-78 verze 5	-
REG-80 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/reg-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	01.09.2005	REG-49	-
REG-84 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21.11.2018	REG-84 verze 5	-
REG-86 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24.10.2017	REG-86 verze 2	-
REG-87 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	REG-87 verze 1	-
REG-88	http://www.sukl.cz/leciva/reg-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	01.11.2011	-	-
REG-89 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	05.04.2016	REG-89 verze 2	-
REG-90	http://www.sukl.cz/leciva/reg-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	04.08.2013	-	-
REG-91 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.05.2017	REG-91	-
REG-92	http://www.sukl.cz/leciva/reg-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
REG-93	http://www.sukl.cz/leciva/reg-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
REG-94 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14.09.2017	REG-94	-
REG-95	http://www.sukl.cz/leciva/reg-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	-	-
REG-96	http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-0	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	31.01.2019		

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11.01.2016	PHV-3 verze 3	-
PHV-4 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-6	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	05.12.2017	PHV-4 verze 5	-
PHV-7	http://www.sukl.cz/leciva/phv-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25.04.2014	-	-
PHV-8	http://www.sukl.cz/leciva/phv-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	04.07.2014	-	-
GVP	http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8	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

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	http://www.sukl.cz/leciva/klh-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-9	http://www.sukl.cz/leciva/klh-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	09.06.2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1	Etické komise	Ano	10.06.2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	01.01.2012	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1	Zadavatel	Ne	10.06.2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1	Zkoušející	Ne	10.06.2011	KLH-17	-
KLH-19 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21.01.2019	KLH-19 verze 1	-

KLH-20 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	01.01.2013	KLH-20 verze 4	-
KLH-21 verze 7	http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20.07.2018	KLH-21 verze 6	-
KLH-22 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14.11.2018	KLH-22 verze 3	-
SKP-1	http://www.sukl.cz/leciva/skp-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10.08.2018	SKP-1 verze 0	-
KLH-EK-001	http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	01.07.2009	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	02.10.2018	DIS-8 verze 5	-
DIS-10 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ne	02.10.2018	DIS-10 verze 3	-
DIS-13 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-6	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	01.01.2019	DIS-13 verze 5	-
DIS-14 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19.01.2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	06.11.2013	DIS-15 verze 2	-
VYR-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	01.03.2009	VYR-10	-
VYR-17	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	01.07.2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31.07.2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	01.08.2018	VYR-27 verze 4	-
VYR-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	10.08.2018	VYR-29 verze 3	-
VYR-30 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	01.08.2018	VYR-31 verze 2	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	16.02.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4	Prostory a zařízení	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4	Výroba	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Kontrola jakosti	Ne	01.10.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4	Reklamacce, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-33	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	01.01.2005	-	VYR-12
VYR-34	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	01.08.2005	VYR-12	-
VYR-36	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36	Čisté prostory	Ne	01.03.2009	-	-
VYR-39 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10.08.2018	VYR-39 verze 2	-
VYR-40	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26.02.2013	-	-
VYR-41 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	06.10.2014	VYR-41	-
VYR-42	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	01.12.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	01.05.2010	SLP-5	-
SLP-6 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	01.07.2015	SLP-6 verze 3	-
SLP-7 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	01.09.2018	SLP-7	-
SLP-8	http://www.sukl.cz/leciva/slp-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	01.06.2010	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 8	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	01.12.2017	LEK-5 verze 7	-
LEK-9 verze 2	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	04.11.2014	LEK-9 verze 1	-
LEK-12 verze 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	01.01.2018	LEK-12	-
LEK-13 verze 6	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	01.12.2018	LEK-13 verze 5	-
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15.06.2016	-	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-14 verze 2	-
LEK-15 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-15 verze 2	-
LEK-16 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20.06.2016	LEK-16 verze 2	-
LEK-17	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15.04.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/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

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-04 verze 3	-
CAU-05 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-05 verze 2	-
CAU-06 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-06 verze 1	-

CAU-07	http://www.sukl.cz/leciva/cau-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18.03.2014	-	-
CAUn-01	http://www.sukl.cz/leciva/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/potravinu pro zvláštní lékařské účely	Ne	22.11.2017	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01	http://www.sukl.cz/sakl-01	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékařské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22.12.2017	SAKL-01	-
SAKL-02 verze 1	http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22.12.2017	SAKL-02	-
SAKL-03	http://www.sukl.cz/sakl-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	-	-

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ÚNORU 2019

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	457	Počet oznámení (č.j.)	76
Počet použitých přípravků	97	Počet použitých přípravků	38
Počet pacientů	3711	Počet pacientů	184
Počet indikací	153	Počet indikací	22
Počet pracovišť	166	Počet pracovišť	8

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
NIZORAL 20 mg/g šampon	20 mg/g	sat.drm.	120 ml	46/484/93-C/ PI/005/18	SETARIA s.r.o., Pražská 810/16, 102 00 Praha 10, Česká republika	COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Czech Republic	
Hylak Forte		por.sol.	100 ml	49/061/73-S/C/ PI/001/18	Best Pharm a.s., Beranových 65, 19902 Praha 9 - Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 19902 Praha 9 - Letňany, Česká republika	
Hylak Forte		por.sol.	100 ml	49/061/73-S/C/ PI/035/17	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika	Dita výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, ČR SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15, Slušovice, ČR	

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
Cordarone	200 mg	tbl. nob.	60 tablet	13/135/82-C/ PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika
Canespore 1x denně krém	10mg/g	drm.crm.	15 g	26/155/85-C/ PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika
Stilnox	10 mg	tbl. flm.	20 tablet	57/887/92-C/ PI/001/14	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika
Augmentin 1 G	875 mg/125 mg	tbl.flm.	14 tablet	15/644/96-C/ PI/001/14	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, Slavičín, Česká republika
Isicom 100 g	100 mg	tbl. nob.		27/423/94-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 2 (2019)		
ČSN EN 50527-2-2	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 2-2: Specifické hodnocení zaměstnanců s implantabilními kardioverzními defibrilátory	367 922
ČSN EN 13976-1 Změna Z1	Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 1: Požadavky na rozhraní	842 130
ČSN EN 13976-2 Změna Z1	Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 1: Požadavky na systém	842 130
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 13769 Platí od 2019-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13769, vydání: 11/2009)	Lahve na plyny – Značení ražením	78 500
ČSN EN 13976-1 ed. 2 Platí od 2019-03-01 (S účinností se zrušuje od 2019-12-31 ČSN EN 13976-1, vydání: 11/2011)	Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 1: Požadavky na rozhraní	842 130
ČSN EN 13976-2 ed. 2 Platí od 2019-03-01 (S účinností se zrušuje od 2019-12-31 ČSN EN 13976-2, vydání: 11/2011)	Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 2: Požadavky na systém	842 130
ČSN EN ISO 7494-1 Platí od 2019-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6875, vyhlášení: 02/2012 a ČSN EN ISO 7494-1, vyhlášení: 02/2012)	Stomatologie – Stacionární stomatologické soupravy a stomatologická křesla – Část 1: Obecné požadavky	856 050
ČSN EN ISO 8637-2 Platí od 2019-03-01 (S účinností se zrušuje od 2021-08-31 ČSN EN ISO 8638, vyhlášení: 07/2014)	Mimotočelní systémy pro očistu krve – Část 2: Mimotočelní krevní okruhy pro hemodialysátory, hemodiafiltry a hemofiltry	856 211
ČSN P CEN/TS 16826-3 Platí od 2019-03-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro čerstvě zmraženou tkáň – Část 3: Izolovaná DNA	857 031
ČSN EN ISO 8638 Platí od 2019-03-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 8637-2, která tuto normu zcela nahradí od 2021-08-31)	Kardiovaskulární implantáty a mimotočelní systémy – Mimotočelní krevní okruhy pro hemodialysátory, hemodiafiltry a hemofiltry	856 212

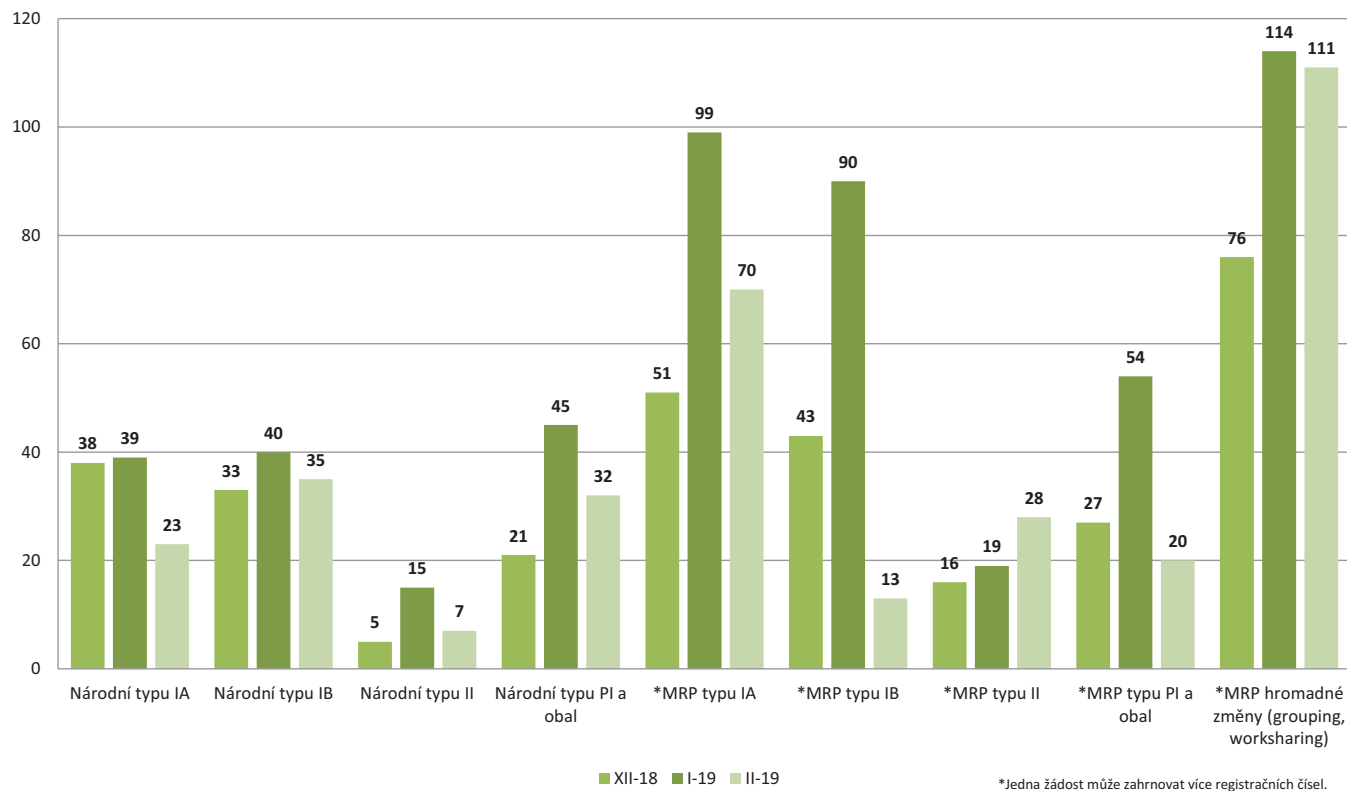
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 2. 2019 do 13. 3. 2019 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

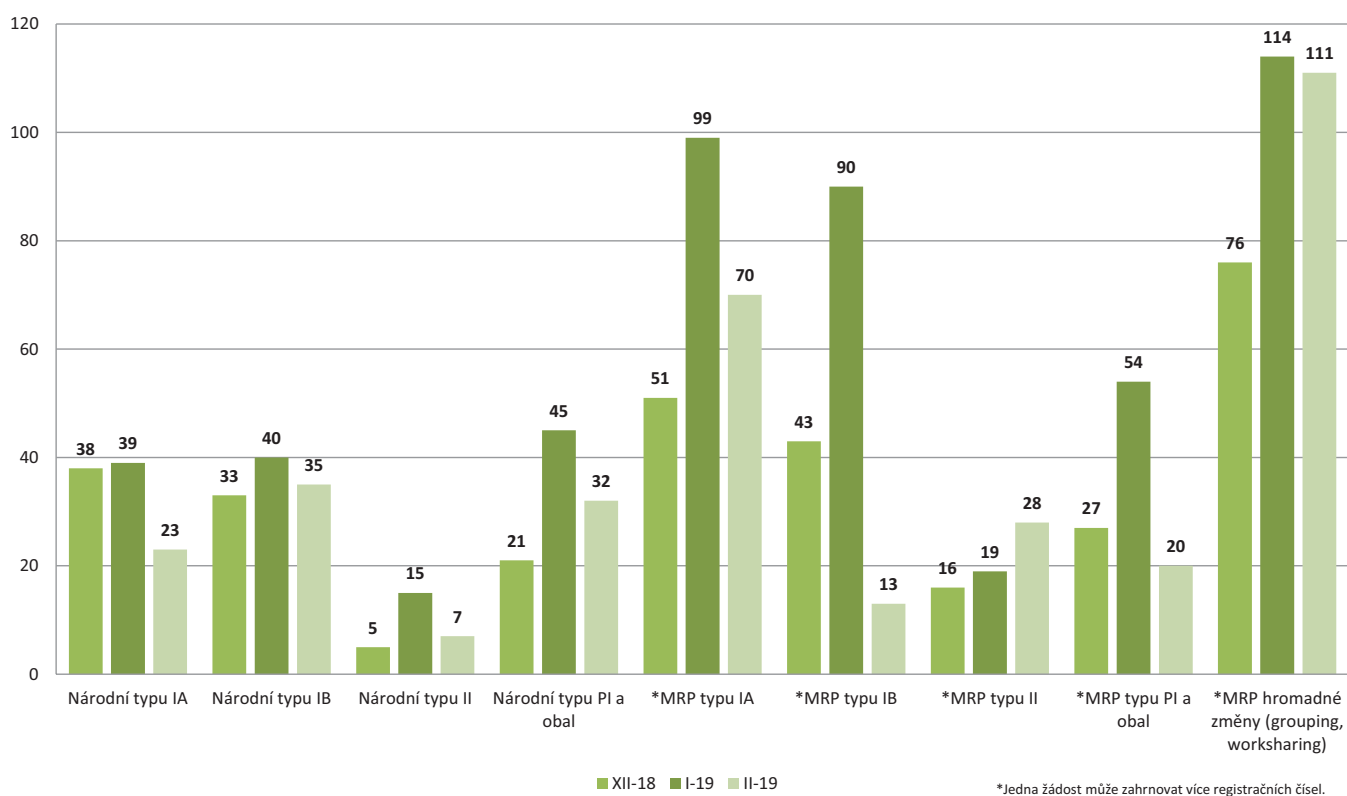
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
18-852602	EMA/CAT/852602/2018/ DRAFT	21.02.2019	Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials	01.08.2019	-	-
19-118938	EMA/118938/2019	22.02.2019	Overview of comments received on ICH guideline M9 on biopharmaceutics classification system based biowavers (EMA/CHMP/ICH/493213/2018)	-	-	-
19-37991	EMA/37991/2019	27.02.2019	Questions & Answers on Implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)	-	-	-
18-792574	EMA/CHMP/ SAWP/792574/2018	28.02.2019	Qualification opinion on Cellular therapy module of the European Society for Blood & Marrow Transplantation (EBMT) Registry	-	28.02.2019	
19-35552	EMA/CHMP/35552/2019/ DRAFT	08.03.2019	Colchicine tablet 0.5 mg and 1 mg product-specific bioequivalence guidance	30.06.2019	-	-
15-850374	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/850374/2015	08.03.2019	Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container	-	15.11.2018	01.10.2019
18-366428	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/366428/2018	08.03.2019	Overview of comments received on the 'Draft guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipients and primary container (EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/850374/2015)'	-	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

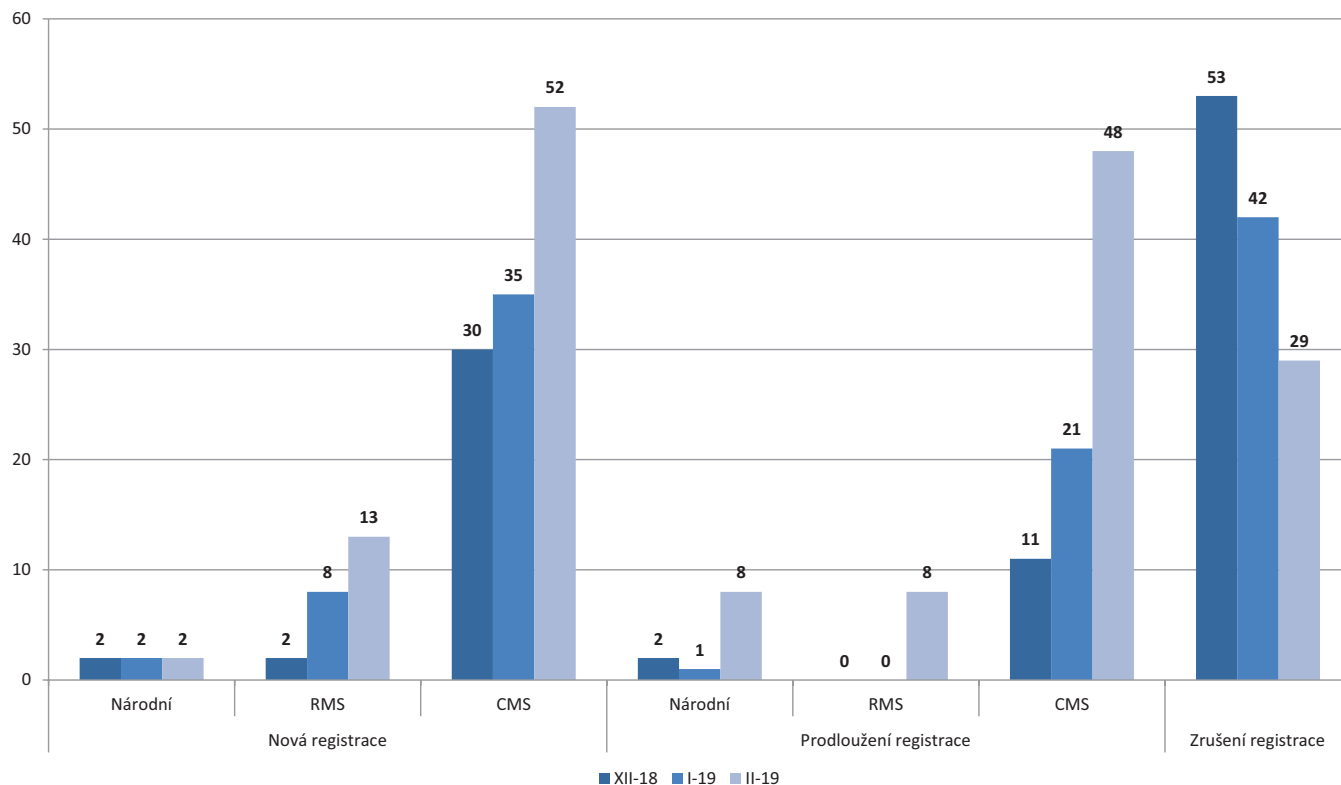
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



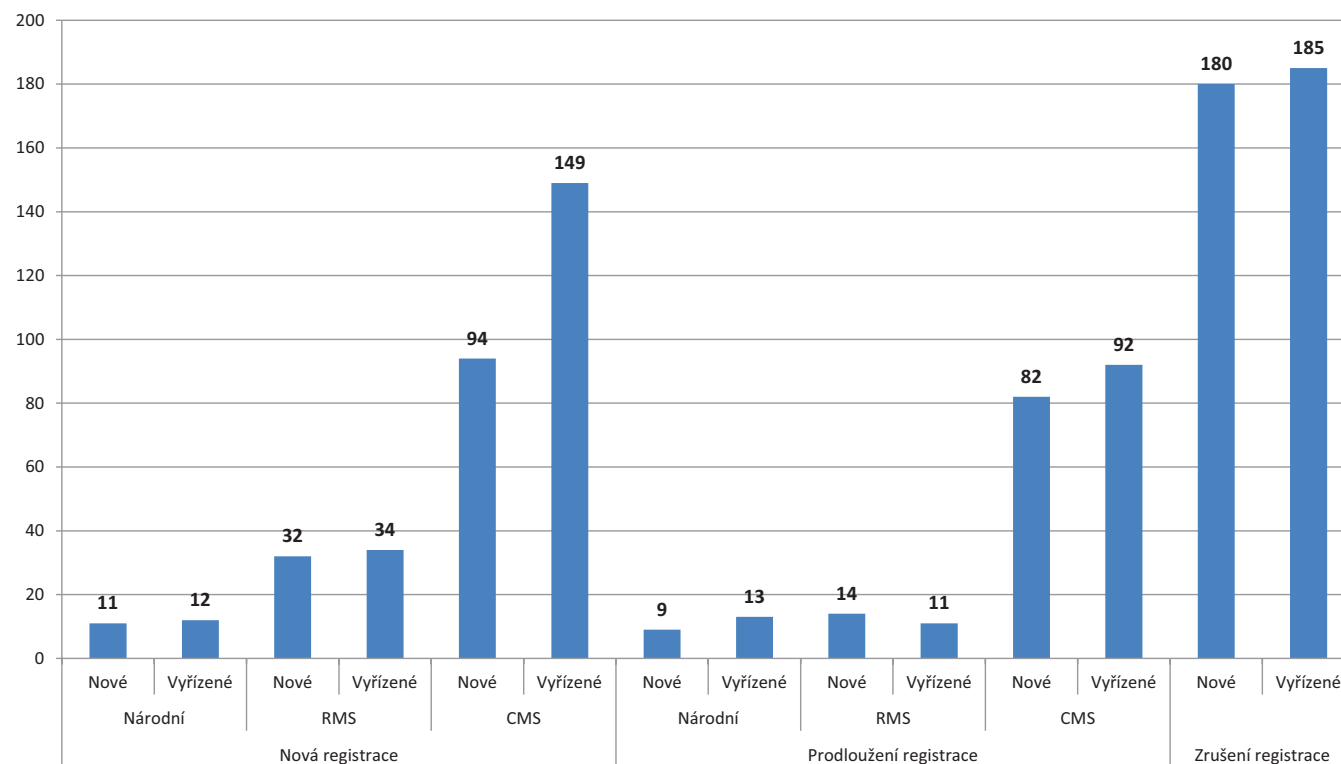
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2019



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2019



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ÚNORU 2019

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. – 28. 2. 2019.

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 transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
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](mailto: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](mailto:gabriela.vaculova@sukl.cz)

1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import
2. Nové zařízení transfúzní služby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice Šumperk a.s.	Šumperk	Nerudova 640/41	---	---	---	TP

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků
5. Zrušení povolení výroby, tkáňového zařízení, odběrového zařízení, diagnostické laboratoře

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna VM, s.r.o.	Hradec Králové	Československé armády 543/29	465 324 259	465 324 259	antica@medigroup.cz	LP
XESKOR LTD. - HE 347679	Limassol	Spatharikou 5, Mesa Geitonia 4004	777 949 142	---	marek.tomas@colusor.cz	LP
IBP Medica spol. s r.o.	Praha 2	Pod Karlovem 1670/8	222 560 723	222 561 773	---	LP
LITcon SE	Praha 8	Rohanské nábřeží 678/23	602 228 908	---	jiri.benes@gcpharma.cz	LP
MIDI LINE s.r.o.	Pardubice	MUDr. Ducháčkové 45	466 825 635	---	semtin.lekarna@seznam.cz	LP

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

Pharm Trade spol. s r.o., Levočská 36, 08001 Prešov, Slovensko – zrušení

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 28. 2. 2019

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156 144,14
222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282 196,60
209485	CINQAERO	SUKLS356530/2017	14 500,00
222172	CINQAERO	SUKLS356530/2017	3 625,00
211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19 871,24
210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10 543,92
217114	DAMIN LOW PROTEIN MIX	SUKLS204956/2016	110
209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13 467,96
209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54 034,71
217119	DOPROFIN NÁHRADA VAJEC	SUKLS206739/2016	250
222561	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	36 929,48
222565	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	26 929,48
133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5 720,00
210979	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110 000,00
210982	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110 000,00
210985	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110 000,00
222689	FASENRA	SUKLS226643/2018	60 000,00
208994	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	263
208996	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	527
222793	HEMLIBRA	SUKLS251442/2018	58 667,47
222794	HEMLIBRA	SUKLS251442/2018	177 277,98
222795	HEMLIBRA	SUKLS251442/2018	205 193,44
222796	HEMLIBRA	SUKLS251442/2018	293 108,80
27855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3 220,73
219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1 988,54
194609	INVOKANA	SUKLS303016/2018	1 109,56
194611	INVOKANA	SUKLS303016/2018	4 444,89
217206	ISOSOURCE JUNIOR ENERGY FIBRE	SUKLS163038/2018	141,18
217207	ISOSOURCE JUNIOR ENERGY FIBRE	SUKLS163038/2018	1 694,10
194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64

194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48 228,32
217120	KIPROFIN RÝŽE	SUKLS206741/2016	152
222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97 930,59
194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
217115	LOPROFIN ŠPAGETY	SUKLS206730/2016	159
217118	LOPROFIN MILK DRINK	SUKLS206734/2016	972
217113	LOPROFIN MIX	SUKLS204956/2016	257,64
217117	MILUPA LP-DRINK S ČOKOLÁDOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS206732/2016	347
218116	MILUPALP-DRINK	SUKLS206732/2016	734
210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1 800,00
210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6 100,00
219167	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32
219168	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32
222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	330 000,00
223052	OZEMPIC	SUKLS322475/2018	3 132,74
223053	OZEMPIC	SUKLS322475/2018	3 132,74
209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2 100,00
209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2 250,00
209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7 500,00
167779	RAPISCAN	SUKLS225236/2018	1 550,00
210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173 669,00
222310	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
222320	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
222328	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
222337	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
209293	REVOLADE 25 MG	SUKLS124024/2017	44 912,70
222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2 224 239,36
222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125 000,00
173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1 000,00
173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1 000,00
222657	TRELEGY ELLIPTA	SUKLS263079/2018	1 336,60
210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148 898,63

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2019

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 2019

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-8>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2019

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

CONTENTS

1. CONTENTS	2
Front page news	
Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of February 2019	
2. SÚKL GUIDELINES	6
List of guidelines valid as of March 1, 2019	
3. INFORMATION	13
Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of February 2019	
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2019	
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	
Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto	
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL.	
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2019	
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 February 28, 2019	
4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS	22
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2019	
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2019	
Revocations of marketing authorisations in the year 2019	