

## OBSAH

<b>DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ</b>	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – únor 2020	
<b>1. POKYNY SÚKL</b>	8
Přehled pokynů platných k 1. 3. 2020	
<b>2. INFORMACE</b>	15
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2020	
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 2020	
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	
<b>3. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH</b>	23
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2020	
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2020	
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2020	

## TIRÁŽ

### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

### 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 2020**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV**

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
4.2.2020	64835	AXETINE 750MG INJ/ INF PLV SOL 10	MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr	VCL18AH	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného používání LP	Závada v jakosti se neprokázala	-
4.2.2020	223299	OXYKODON TEVA 20MG TBL PRO 60 II	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	403617	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
6.2.2020	125158	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ 100% GAS CRS 2I/400L IV	Linde Gas a.s., Praha, Česká republika	Viz seznam	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Eliminace rizika výskytu zahoření	-
27.2.2020	125525	APO-IBUPROFEN 400MG TBL FLM 30	Apotex Europe B.V., Nizozemsko	10011240	Stažení až z úrovně pacientů	Možný výskyt lahviček se štítkem uvádějící chybný počet tablet v balení	III.
28.2.2020	0136528	ORNIBEL 0,12MG/0,015M G/24H VAG INS 3	Exeltis Czech s.r.o., Praha, Česká republika	LF11008AB LF10929AC LF11027AB LF11258AB LF11770AA LF11679AA LF11769AA LF13258AA LF13417CB LF14267AB LF15469AA LF15470AA LF15807AA LF16429AA LF16428AA LF16427AA LF16426AA LF16430AA LF16741AA LF16742AA LF16740AA LF17456AA	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné prasknutí nebo zlomení vaginálního kroužku	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
28.2.2020	0136522	TEYLA 0,12MG/0,015M G/24HVAG INS 3	Heaton k.s., Praha, Česká republika	LF11311AA LF11445AA LF11980AB LF12433AA LF12811AB LF13116AA LF13277RA LF13402CA LF13639AA LF13876AA LF14555AA LF14666AA LF15160AA LF15425AA LF15437AA LF15458AA LF15697AA LF15776AA LF16746AA LF16747AA LF16749AA LF16750AA LF16751AA LF16752AA LF17916AA	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možné prasknutí nebo zlomení vaginálního kroužku	II.
10.2.2020	209130	PEMETREXED ACCORD, 500MG INF PLV CSL 1	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PY01008	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
11.2.2020	0231696	BETALOC ZOK, 25MG TBL PRO 100	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	P01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnitřním obalu je zaměněno pořadí variabilních dat	III.
20.2.2020	0024846	FENTANYLRATIOPHARM, 25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	015936	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
20.2.2020	0024854	FENTANYLRATIOPHARM, 50MCG/H TDR EMP 5X8,25MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	915675	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25.2.2020	239576	VELETRI 1,5MG INF PLV SOL 1	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	MM184M0501 MM197M0201	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	239577	VELETRI 0,5MG INF PLV SOL 1	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	LM022M0301	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
25.2.2020	194756	OPSUMIT 10MG TBL FLM 30	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	ZE012B0701	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	209341	UPTRAVI 200MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031442004 031466911 031494318	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	209342	UPTRAVI 200MCG TBL FLM 140 TITRAČNÍ BAL	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031466902 031466912 031494319	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	209343	UPTRAVI 400MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031441010 031441017 031531105	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	209344	UPTRAVI 600MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031467002 031467008 031467020	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	0209345	UPTRAVI 800MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031467107 031467113 031490101	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	0209346	UPTRAVI 1000MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031441308 031490208 031531704	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	0209347	UPTRAVI 1200MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031467202 031467210 031531803	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	0209348	UPTRAVI 1400MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031441509 031467308 031490305	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	0209349	UPTRAVI 1600MCG TBL FLM 60	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	031467406 031467414 031490406	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti	Důvod	Třída
25.2.2020	0194248	STAYVEER 125MG TBL FLM 56	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	OW030W0401	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
25.2.2020	0027034	ZAVESCA 100MG CPS DUR 84	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie	WG042G0101	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL	III.
27.2.2020	0236264	XYLOMAX NEO 1MG/ML NAS SPR SOL 1X10ML	Dr. Max Pharma s.r.o, Praha	35559 35859	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Zaměněno pořadí variabilních dat na vnitřním a vnějším obalu	III.
27.2.2020	209130	PEMETREXED 500MG INF PLV CSL 1	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PY03345	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27.2.2020	209131	PEMETREXED ACCORD 1000MG INF PLV CSL 1	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	PY02393	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu není uveden kód SÚKL a 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:**

Nejsou

#### **OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:**

##### **VYŠŠÍ RIZIKO MOŽNÉ NEAKTIVACE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EMERADE - INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉM PERU**

SÚKL informuje o vyšším riziku možné neaktivace pera Emerade a o postupu při jeho použití. Informujte své pacienty, že pokud by se pero neaktivovalo okamžitě, je nutné provést další pokus o aktivaci pera za použití vyšší síly při tlaku v místě aplikace. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-emerade-2>

##### **LINOLADIOL N (ESTRADIOL 100 MIKROGRAMŮ/GRAM KRÉMU) - RIZIKA SPOJENÁ SE SYSTÉMOVOU EXPOZICÍ**

SÚKL informuje o omezení doby léčby přípravkem Linoladiol N (krém s obsahem 100 mikrogramů estradiolu/gram krému) pouze na jednorázovou léčbu trvající maximálně 4 týdny, z důvodu absence údajů o bezpečnosti při dlouhodobém užívání krémů s vysokým obsahem estradiolu. Podrobnější informace naleznete na: <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-linoladiol-n>

**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:****1. Americká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace jiným produktem) se stahuje léčivý přípravek **LamotrigineTablets 100 mg, USP, tbl., šarže 331771**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyl dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (poškozené uzávěry) se stahuje léčivý přípravek **NetSpot, 40 mcg, kit, šarže PG1919025, PG1919026 a PG1919027**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Rompe Pecho EX, liq., šarže 19F332, Rompe Pecho CF, liq., šarže 19H359 a Rompe Pecho MAX, liq., šarže 19B42**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA)) se stahují léčivé přípravky vyrobené z léčivé látky **ranitidine hydrochloride, USP, plv., šarže 1IE0585**. Léčivé přípravky s uvedenou léčivou látkou a dotčeným výrobcem ve výrobním řetězci nejsou v ČR registrovány. Všechny dotčené šarže léčivých přípravků s léčivou látkou ranitidine již byly staženy z trhu v ČR.

**2. Kanadská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávná doba expirace na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Invokamet, tbl., šarže IHL0B00 a IHL0B00.A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (poškozené uzávěry) se stahuje léčivý přípravek **NetSpot, plv.sol., šarže PG1919027**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA)) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Metformin ER, 500 mg, 100 tbl. a 500 tbl., šarže NV3242, NV3244, NV3245 a NV3243**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Německá regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (závada integrovaného DIN konektoru) se stahuje léčivý přípravek **Oxygen medicAL 2L, 5L a 10L, plyn, více šarží**. Léčivý přípravek s dotčeným výrobcem ve výrobním řetězci není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**4. Italská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA)) se stahuje léčivý přípravek **Nizax 150 mg, 20 cps., šarže 1701T a 1701TA**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**5. Španělská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují individuálně připravované léčivé přípravky připravené v lékárně ve Španělsku. Žádný z dotčených přípravků nebyl do ČR dovezen.

## 6. Chorvatská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA)) se stahuje léčivý přípravek **Agnis Combi 50x850 mg, tbl. flm., šarže 23202079, 23282089, 23281089 a 24079129**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 7. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšení stížitosti na lámavost kroužků) se stahují léčivé přípravky **Izziring 0,120mg/0,015mg/24h a Ringafema 0,120mg/0,015mg/24h (1, 3 or 6 rings), všechny šarže vyrobené před 27/9/2019**. Léčivý přípravek Izziring je v ČR registrován pod názvem Teyla, 0,12 mg/0,015 mg/24h vag. ins. 3 a byl předmětem stahování ze dne 28.2.2020, viz <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-28-2-2020?highlightWords=teyla>. Léčivý přípravek Ringafema 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. Korejská regulační autorita

- Korejská regulační autorita informuje o pozastavení činnosti pro výrobce Ilsung Pharmaceuticals, Korea, z důvodu pochybení při výrobě. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Aflubin, por.gtt.sol. 20 ml	1647033A	Ukrajinská autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Avastin, 25 mg/ml inf.cnc.sol. 1x16 ml	B7246B09	Ukrajinská autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Norditropin Simplexx Norditropin Flexpro	Ww7210089 všechny šarže	Evropská léková agentura	Více informací <a href="#">zde</a>

### 2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou



**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 2. 2020**
**OBECNĚ PLATNÉ POKYNY**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered">http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	02.04.2013	UST-11 verze 3	-
<a href="#">UST-15 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6">http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	09.11.2018	UST-15 verze 5	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1">http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	01.07.2007	UST-16	-
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4">http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	01.11.2018	UST-19 verze 3	-
<a href="#">UST-20</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-20">http://www.sukl.cz/sukl/ust-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	05.06.2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6">http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1.6.2019	UST-21 verze 5	-
<a href="#">UST-22</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-22">http://www.sukl.cz/sukl/ust-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	01.10.2003	-	-
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3">http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10.11.2014	UST-23 verze 2	-
<a href="#">UST-24 verze 7</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7">http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7</a>	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	01.01.2018	UST 24 verze 6	-
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3">http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19.09.2011	UST-27 verze 2	-
<a href="#">UST-29 verze 19</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19">http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1.6.2019	UST-29 verze 18	-
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4">http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	01.01.2014	UST-30 verze 3	-
<a href="#">UST-31 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3">http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14.03.2017	UST-31 verze 2	-
<a href="#">UST-34 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-2">http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-2</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1.6.2019	UST-34 verze 1	-
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2">http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12.01.2015	UST-35 verze 1	-
<a href="#">UST-36 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-6">http://www.sukl.cz/sukl/ust-36-verze-6</a>	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	-
<a href="#">UST-37 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1">http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10.5.2019	-UST-37 verze 0	-
<a href="#">UST-38</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/ust-38">http://www.sukl.cz/sukl/ust-38</a>	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
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	01.01.2017	REG-29 verze 3	-
<a href="#">REG-41 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19.12.2014	REG-41 verze 1	-
<a href="#">REG-46</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-46">http://www.sukl.cz/leciva/reg-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	01.01.2000	-	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28.01.2009	REG-59	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23.01.2009	REG-60	-
<a href="#">REG-69 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4</a>	Žádost o převod registrace	Ano	01.04.2019	REG-69 verze 3	-
<a href="#">REG-72 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	02.04.2013	REG-72 verze 1	-
<a href="#">REG-78 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6">http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	07.12.2018	REG-78 verze 5	-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-80-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-80-verze-1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10.11.2008	REG-80	-
<a href="#">REG-83</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-83">http://www.sukl.cz/leciva/reg-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	01.09.2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6">http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21.11.2018	REG-84 verze 5	-
<a href="#">REG-86 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24.10.2017	REG-86 verze 2	-
<a href="#">REG-87 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	REG-87 verze 1	-
<a href="#">REG-88</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-88">http://www.sukl.cz/leciva/reg-88</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	01.11.2011	-	-
<a href="#">REG-89 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	05.04.2016	REG-89 verze 2	-
<a href="#">REG-90</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-90">http://www.sukl.cz/leciva/reg-90</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	04.08.2013	-	-
<a href="#">REG-91 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.05.2017	REG-91	-
<a href="#">REG-92</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-92">http://www.sukl.cz/leciva/reg-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
<a href="#">REG-93</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-93">http://www.sukl.cz/leciva/reg-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
<a href="#">REG-94 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14.09.2017	REG-94	-
<a href="#">REG-95</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-95">http://www.sukl.cz/leciva/reg-95</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	-	-
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1</a>	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	01.04.2019	REG-96	-

**POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4</a>	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11.01.2016	PHV-3 verze 3	-
<a href="#">PHV-4 verze 7</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7">http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17.5.2019	PHV-4 verze 6	-
<a href="#">PHV-6 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-2</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1.11.2019	PHV-6 verze 1	-
<a href="#">PHV-7 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-verze-2</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15.7.2019	PHV-7 verze 1	-
<a href="#">PHV-8</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/phv-8">http://www.sukl.cz/leciva/phv-8</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	04.07.2014	-	-
<a href="#">GVP</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8">http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8</a>	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
<a href="#">KLH-8</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-8">http://www.sukl.cz/leciva/klh-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6.1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-9">http://www.sukl.cz/leciva/klh-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6.1998	-	-
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9.6.2011	KLH-10	-
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1</a>	Etické komise	Ano	10.6.2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3</a>	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	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1</a>	Zadavatel	Ne	10.6.2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1</a>	Zkoušející	Ne	10.6.2011	KLH-17	-

KLH-19 verze 2	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-2</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21.1.2019	KLH-19 verze 1	-
KLH-20 verze 5	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5">http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1.1.2013	KLH-20 verze 4	-
KLH-21 verze 7	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7">http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20.7.2018	KLH-21 verze 6	-
KLH-22 verze 4	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14.11.2018	KLH-22 verze 3	-
SKP-1	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/skp-1">http://www.sukl.cz/leciva/skp-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10.8.2018	SKP-1 verze 0	-
KLH-EK-001	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001">http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001</a>	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**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5">http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	02.10.2018	DIS-8 verze 5	-
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3</a>	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	-
<a href="#">DIS-13 verze 7</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-7">http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-7</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	14.1.2020	DIS-13 verze 6	-
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19.01.2009	DIS-14	-
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	06.11.2013	DIS-15 verze 2	-
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	01.03.2009	VYR-10	-
<a href="#">VYR-17</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	01.07.2001	VYR-13	-
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31.07.2010	VYR-26 verze 1	-
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5</a>	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	-
<a href="#">VYR-29 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-29-verze-4</a>	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	-
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-30-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-30-verze-3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12.10.2015	VYR-30 verze 2	-
<a href="#">VYR-31 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	01.08.2018	VYR-31 verze 2	-
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	16.02.2014	VYR-32 verze 3	-
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4</a>	Prostory a zařízení	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4</a>	Výroba	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	01.10.2014	VYR-32 verze 3	-
<a href="#">VYR-32 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4</a>	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
<a href="#">VYR-33</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	01.01.2005	-	VYR-12

<a href="#">VYR-34</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	01.08.2005	VYR-12	-
<a href="#">VYR-36</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36</a>	Čisté prostory	Ne	01.03.2009	-	-
<a href="#">VYR-39- verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10.08.2018	VYR-39 verze 2	-
<a href="#">VYR-40</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26.02.2013	-	-
<a href="#">VYR-41- verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	06.10.2014	VYR-41	-
<a href="#">VYR-42</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42">http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	01.12.2016	-	-

### POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5- verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	01.05.2010	SLP-5	-
<a href="#">SLP-6- verze 5</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-5?highlightWords=slp-6">http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-5?highlightWords=slp-6</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1.1.2020	SLP-6 verze 4	-
<a href="#">SLP-7- verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1">http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	01.09.2018	SLP-7	-
<a href="#">SLP-8</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/slp-8">http://www.sukl.cz/leciva/slp-8</a>	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
<a href="#">LEK-5- verze 9</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1.12.2019	LEK-5 verze 8	-
<a href="#">LEK-9- verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10.5.2019	LEK-9 verze 2	-
<a href="#">LEK-12- verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-2">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-2</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1.1.2020	LEK-12 verze 1	-
<a href="#">LEK-13- verze 6</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	01.12.2018	LEK-13 verze 5	-
<a href="#">LEK-13- verze 5 Doplněk 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15.06.2016	-	LEK-13 verze 5
<a href="#">LEK-14- verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-14 verze 2	-
<a href="#">LEK-15- verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-15 verze 2	-
<a href="#">LEK-16- verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20.06.2016	LEK-16 verze 2	-
<a href="#">LEK-17</a>	<a href="http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17">http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17</a>	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
<a href="#">ZP-19 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3">http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3</a>	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
<a href="#">CAU-04 verze 4</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-04-verze-4">http://www.sukl.cz/leciva/cau-04-verze-4</a>	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	-
<a href="#">CAU-05 verze 3</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-05-verze-3">http://www.sukl.cz/leciva/cau-05-verze-3</a>	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	-
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-06-verze-2">http://www.sukl.cz/leciva/cau-06-verze-2</a>	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	-
<a href="#">CAU-07</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-07">http://www.sukl.cz/leciva/cau-07</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18.03.2014	-	-
<a href="#">CAUn-01</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/caun-01">http://www.sukl.cz/leciva/caun-01</a>	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	-	-
<a href="#">CAU-08</a>	<a href="http://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-0">http://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-0</a>	Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ne	09.09.2019	-	-

**POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM**

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SAKL-01</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sakl-01">http://www.sukl.cz/sakl-01</a>	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	-
<a href="#">SAKL-02 verze 1</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1">http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1</a>	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22.12.2017	SAKL-02	-
<a href="#">SAKL-03</a>	<a href="http://www.sukl.cz/sakl-03">http://www.sukl.cz/sakl-03</a>	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	-	-

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2020**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
Bonissa	0,03 mg/2 mg	tbl.flm.	3 x 21	17/809/11 -C/PI/018/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česbartovavská republika 2. Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, Česká republika 3. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika)	nejsou

**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 (2020)		
ČSN EN 14476+A2 (Jejím vydáním zrušuje ČSN EN 14476+A1, vydání: 05/2016)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5217
ČSN EN 16844+A2 (Jejím vydáním zrušuje ČSN EN 16844+A1, vydání: 03/2019)	Služby estetické medicíny – Nechirurgická lékařská ošetření	76 3104
ČSN EN ISO 5356-2 ed. 2 Změna A1	Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory – Část 2: Závitové nosné konektory	85 2111
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN IEC 63009 Platí od 2020-03-01	Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 20 kHz až 500 kHz	36 4886
ČSN P CEN/TS 17287 Platí od 2020-03-01	Požadavky a zkušební metody pro elektronické cigarety	56 9551
ČSN EN 14683+AC Platí od 2020-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 14683, vyhlášení: 10/2019)	Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení	85 5812
<b>ČSN s ukončenou platností</b> v období od 2020-03-01 do 2020-03-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 12006-2+A1	Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 2: Cévní protězy včetně konduktů srdečních chlopní	85 2929



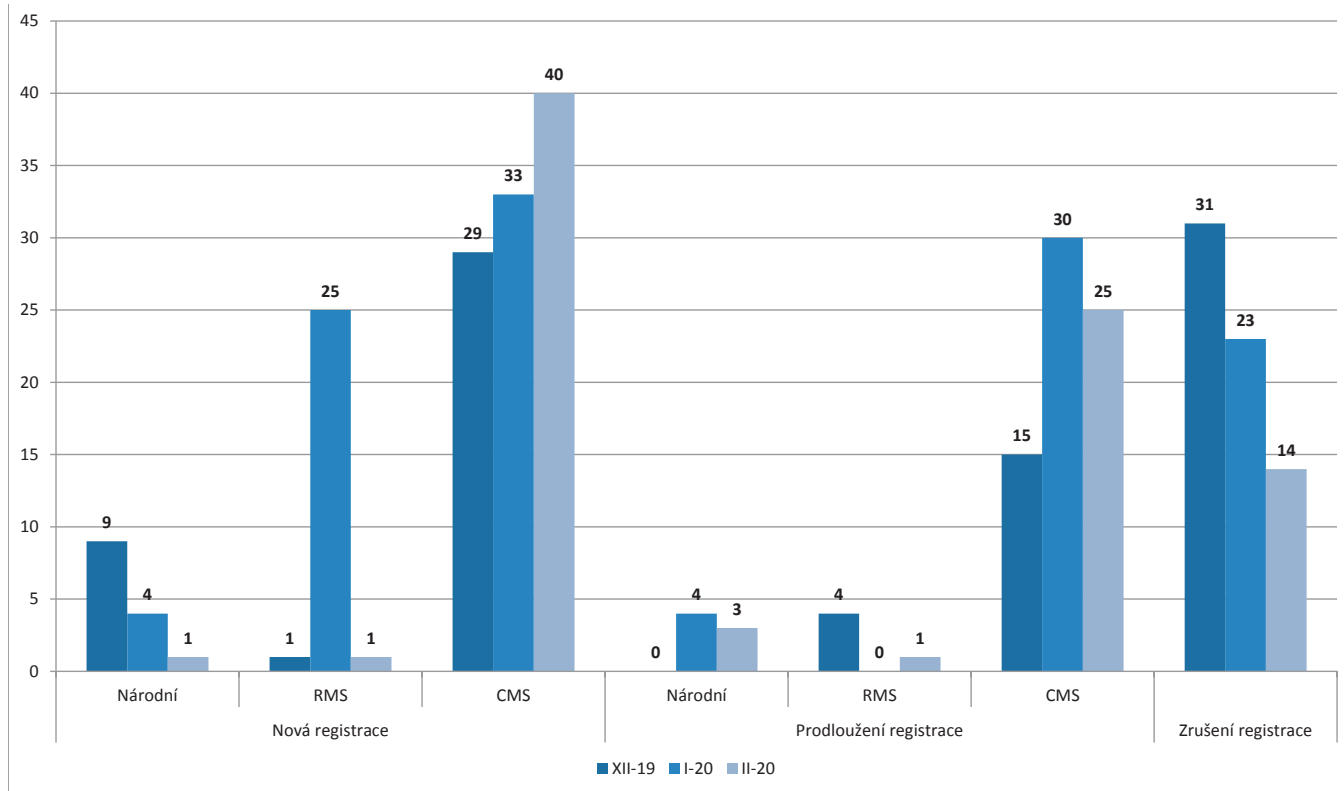
**INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

V období od 12. 2. 2020 do 12. 3. 2020 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

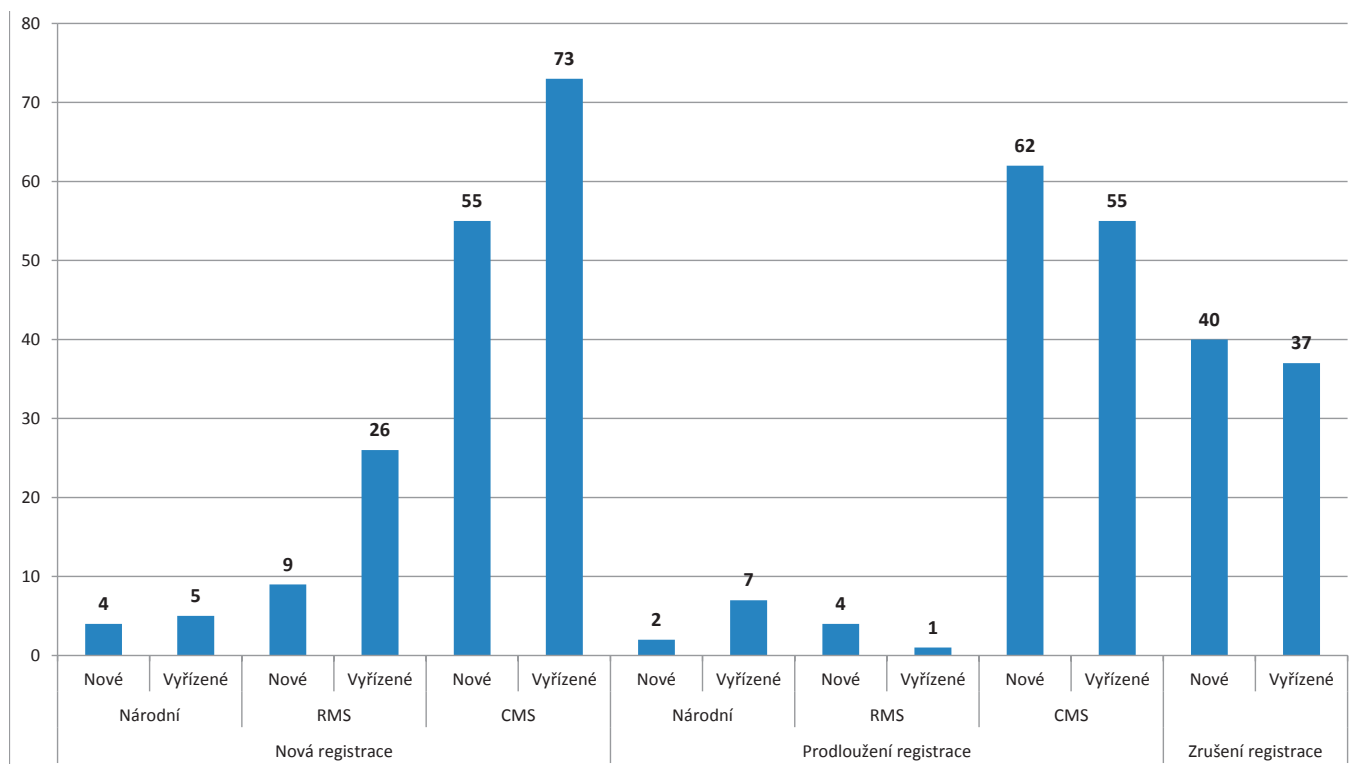
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
17-436221	EMA/CHMP/ ICH/436221/2017	18.2.2020	ICH E9 (R1) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials Step 5	-	30.1.2020	30.7.2020
98-544278	EMA/CHMP/ ICH/544278/1998	18.2.2020	ICH S5 (R3) guideline on reproductive toxicology: Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals Step 5	-	30.1.2020	30.7.2020
17-831751	EMA/CHMP/ ICH/831751/2017	4.3.2020	ICH guideline Q12 on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management - annexes Step 5	-	30.1.2020	-
17-804273	EMA/CHMP/ ICH/804273/2017	4.3.2020	ICH guideline Q12 on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management Step 5	-	30.1.2020	-

## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

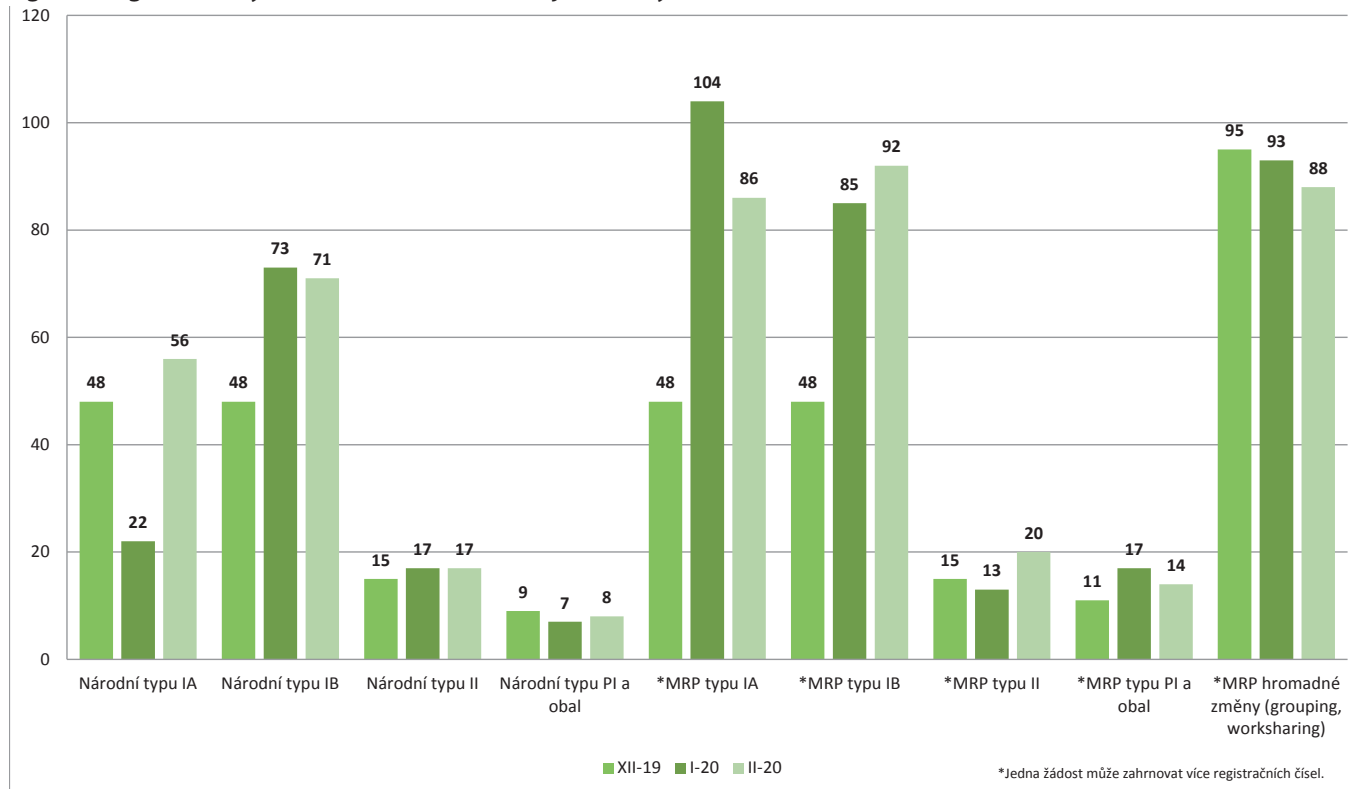


### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2020

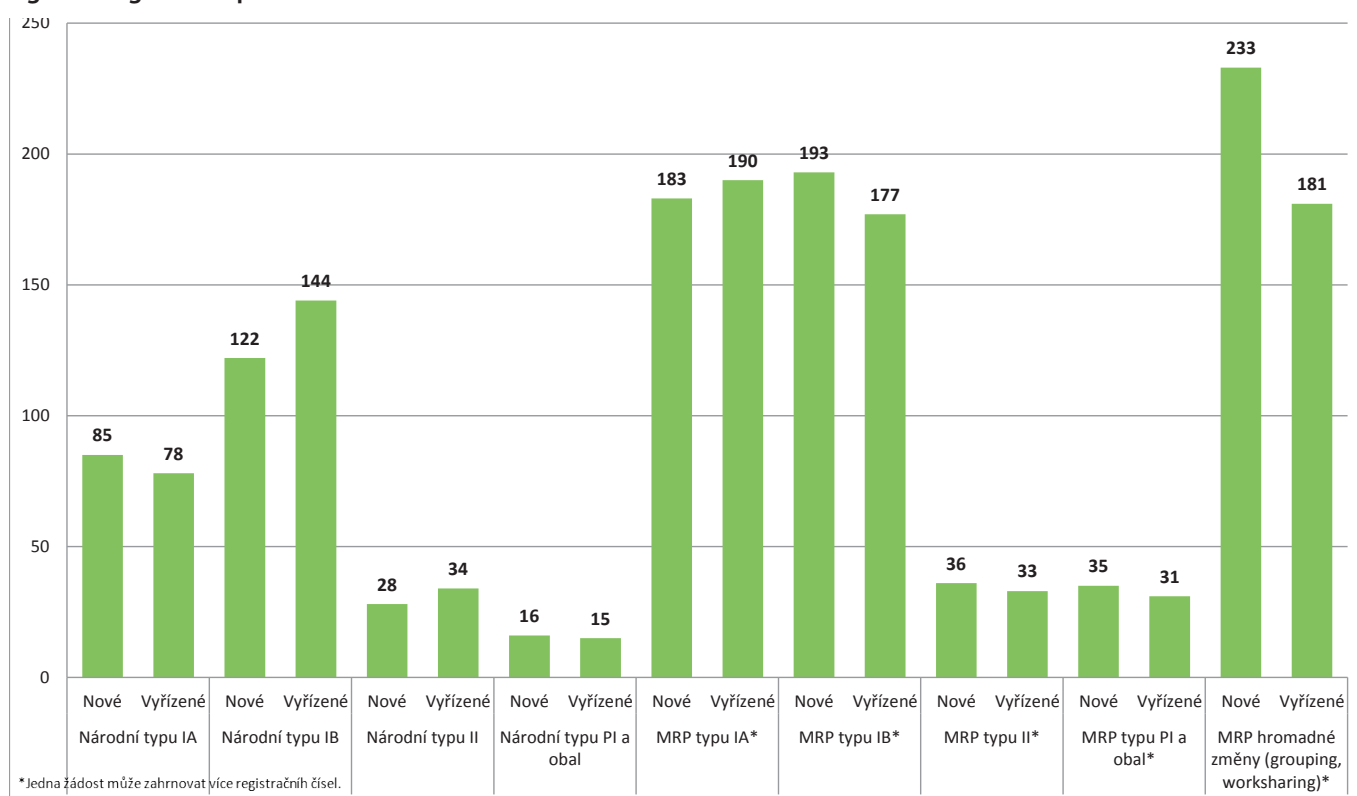


## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ÚNOR 2020**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. – 29. 2. 2020.

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**

Nenastalo

**2. Nové zařízení transfúzní služby**

Nenastalo

**3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Vaše laboratoře s.r.o.	Zlín	U Lomu 638	602 303 098	---	<a href="mailto:loucky@vaselaboratore.cz">loucky@vaselaboratore.cz</a>	DL
Znamed s.r.o.	Brno	Záhumní 1050/14	530 350 260	---	<a href="mailto:office@znamed.cz">office@znamed.cz</a>	TZ

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Swixx Biopharma s.r.o.	Praha 1, Nové Město	Hybernská 1034/5	242 434 226	---	<a href="mailto:pavlina.jadamusova@swixxbiopharma.com">pavlina.jadamusova@swixxbiopharma.com</a>	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o.	Praha 5	Radlická 3185/1c	242 434 226	---	---	LP

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna Rena Olomouc s.r.o.	Olomouc	Zikova 736/1	608 434 083	---	---	LP
Lafevr s.r.o.	Brno	Měříčkova 1327/75	722 907 526	---	---	LP,
Crosspharm s.r.o.	Praha	V sadech 1081/4	777 791 557	---	---	LP

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

PPD Development Ireland Ltd, Building C, Garrycastle Business &amp; Technology Park, Athlone, Co. Westmeath, N37 TE84, Ireland – noví

**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 29. 2 2020

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720,00
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
0219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0222940	JULUCA	SUKLS318359/2018	19910,52
0222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97930,59
0194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0222910	MYLOTARG	sukls369669/2018	179187,19
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36
0222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125000,00
0173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0219161	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	1693,45
0219163	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	4233,55
0219164	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	8467,00
0219165	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	16933,75
0219166	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	135470,24
0238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000,00
0238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000,00
0238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000,00
0219366	ALECENSA	SUKLS437340/2018	122697,55
0222577	XERMELO	SUKLS55249/2019	26825,31
0210420	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00
0210422	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00
0210426	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210429	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210432	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0232990	IMFINZI	SUKLS79389/2019	80000,00
0232991	IMFINZI	SUKLS79389/2019	20000,00

0217263	HCU COOLER ORANGE	SUKLS86822/2019	1300,00
0217262	HCU COOLER RED	SUKLS86822/2019	1300,00
0222798	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	87180,09
0222799	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	174686,21
0222800	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	262195,34
0238304	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238306	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238308	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238353	ERLEADA	SUKLS86413/2019	81750,32
0238317	PIFELTRO	SUKLS95986/2019	13100,00
0238319	DELSTRIGO	SUKLS95975/2019	16100,00
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
0220860	RAGWIZAX	SUKLS224278/2019	5598,56
0220861	RAGWIZAX	SUKLS224278/2019	16769,74
0238450	SKYRIZI	SUKLS110905/2019	74616,51
0217269	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	145,16
0217268	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	147,63
0023812	RXULTI	SUKLS147200/2019	3014,67
0238422	AJOVY	SUKLS192075/2019	15000,00
0217287	MODULEN IBD	SUKLS189881/2019	347,79
0217394	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	143,85
0217393	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	141,08
223055	OZEMPIC	SUKLS221648/2019	2030,40
238301	BEVESPI AEROSPHERE	SUKLS220471/2019	1400,00
243788	WAMLOX	SUKLS224438/2019	461,70
243792	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1385,10
243797	WAMLOX	SUKLS224438/2019	461,70
243801	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1385,10
243806	WAMLOX	SUKLS224438/2019	554,40
243810	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1663,20
243815	WAMLOX	SUKLS224438/2019	554,40
243819	WAMLOX	SUKLS224438/2019	1663,20
222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64
0222267	SKILARENCE	SUKLS227930/2019	2328,31
0222270	SKILARENCE	SUKLS227930/2019	5329,20
0222273	SKILARENCE	SUKLS227930/2019	10381,10
233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
238473	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	176374,51
238474	LORVIQUA	sUKLS244639/2019	132280,90
238316	SIMPONI	SUKLS247117/2019	27000,00
0217313	NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO ČERVENÉHO OVOCE	SUKLS239236/2019	315,00
0217314	NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ HŘEJIVÉHO ZÁZVORU	SUKLS239236/2019	315,00
0217315	NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ HŘEJIVÉHO ZÁZVORU	SUKLS239236/2019	315,00



#### **NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2020**

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-10>

#### **NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2020**

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-10>

#### **ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2020**

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně  
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-11>

## CONTENTS

<b>1. CONTENTS</b>	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 2020	
<b>2. SÚKL GUIDELINES</b>	8
List of guidelines valid as of March 1, 2020	
<b>INFORMATION</b>	15
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2020	
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 SÚKL – marketing authorisations and variations thereto Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2020	
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 29, 2020	
<b>3. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS</b>	23
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2020	
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2020	
Revocations of marketing authorisations in the year 2020	