

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – únor 2022 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2022 7

### 3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2022 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v únoru 2022 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci únoru 2022 17

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 19

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2022 20

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2022 20

Zrušené registrace v roce 2022 20

## TIRÁŽ

### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

### Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. Milan Vocelka, RNDr. Helena Puffrová,

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

## INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ÚNOR 2022

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
14.2.2022	253261	VERIFLO, 25MCG/250MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	1062621	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neintegrity primárního obalu – možný mikro-únik hnacího plynu	II.
14.2.2022	253260	VERIFLO, 25MCG/125MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	1071021	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neintegrity primárního obalu – možný mikro-únik hnacího plynu	II.
14.2.2022	253262	VERIFLO, 25MCG/50MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	1801121	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko neintegrity primárního obalu – možný mikro-únik hnacího plynu	II.
2.2.2022	187195	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 20X500ML III	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21K1008 21K1108	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2.2.2022	187184	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 6X2000ML II	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21K0310	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2.2.2022	158805	GLUKÓZA 10% VIAFLO, 100MG/ML INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J21E7A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2.2.2022	11671	PLASMALYTE, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J26E1C 21K16E0K	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2.2.2022	11670	PLASMALYTE, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J20E3M 21K08E3L	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2.2.2022	11693	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5% INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21K14E7L	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2.2.2022	13440	RINGERŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21K06E7M	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2.2.2022	13441	RINGERŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21K06E9P	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

## 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
2.2.2022	13447	HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J20E7T	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
3.2.2022	26409	ARIXTRA, 2,5MG/0,5ML INJ SOL 10X0,5ML I	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin 13, Irsko	0087 0090 0093 0097 0095C 0105 0107A 0110	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
3.2.2022	222556	ENTECAVIR MYLAN, 1MG TBL FLM 30	Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie	01181	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
9.2.2022	53539	PROPAFENON AL, 300MG TBL FLM 100	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	01181	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
11.2.2022	201609	ZALDIAR, 37,5MG/325MG TBL FLM 30X1	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	01176R 01177R 01178R 01205R 01206R 01207R 01232R 01233R	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
22.2.2022	51384	CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN, 9MG/ML INF SOL 10X1000ML II	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	2145493602	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.2.2022	96886	CHLORID SODNÝ B. BRAUN 0,9%, 9MG/ML INJ SOL 20X10ML I	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21405012	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.2.2022	207769	GLUKÓZA 40 BRAUN, 400MG/ML INF CNC SOL 20X10ML	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	21022010 21152014	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.2.2022	120325	INDAPAMID STADA, 1,5MG TBL PRO 30	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	01907 04118	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení SÚKL kódu na vnějším obalu	III.
25.2.2022	193833	PREZISTA, 800MG TBL FLM 30	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	LCL2L00	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad 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.

### DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

#### **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Mavenclad (kladribin) - riziko závažného poškození jater a nová doporučení ke sledování jaterních funkcí**

Držitel rozhodnutí o registraci Merck Europe B.V., Nizozemí si Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o nežádoucích příhodách ve formě poškození jater při léčbě přípravkem Mavenclad. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-mavenclad>

#### **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – všechny léčivé přípravky s obsahem anagrelidu - riziko trombózy včetně ischemické cévní mozkové příhody při náhlém přerušení léčby**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky) by Vás rád informoval o nově zjištěném riziku trombózy včetně ischemické cévní mozkové příhody při náhlém přerušení léčby. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vsechny-lp-s-obsahem-anagrelidu>

#### **Hydroxyethyl škrob – EMA doporučila stažení z trhu**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval o skutečnosti, že farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky doporučil pozastavení registrace infuzních roztoků s obsahem hydroxyethyl škrobu (HES) v celé Evropské Unii. Doporučení výboru PRAC bylo zasláno koordinační skupině CMDh, která přijala své stanovisko dne 23. února 2022. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/hydroxyethyl-skrob-doporuceno-pozastaveni-registrace>, <https://www.sukl.cz/hydroxyethyl-skrob-ema-doporucila-stazeni-z-trhu>

#### **Inhibitory Janus kinázy – zahájeno evropské přehodnocení**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o tom, že Evropská agentura pro léčivé přípravky zahájila přehodnocení bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících inhibitory Janusových kináz (JAK) používaných na léčbu závažných chronických zánětlivých onemocnění (revmatoidní artritida, psoriatická artritida, juvenilní idiopatická artritida, ankylozující spondylitida, ulcerózní kolitida a atopická dermatitida). Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/inhibitory-janus-kinazy-zahajeno-evropske-prehodnoceni>

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci únor 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v únoru 2022 je uvedena na: <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-unor-2022>

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

#### 1. Íránská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru sterilita) se stahuje léčivý přípravek **Amphitero, plv. sol. 50 mg, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Cellcept, 500 mg, tbl., šarže E1300B01**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Clobetasol Propionate Oitment USP, 0,05%, 60g tuba, šarže AC13786**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizí částice) se stahuje léčivý přípravek **Polymyxin B for Injection USP, 5000 U/vial, šarže CPB200013**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **RevitaDerm Wound Care Gel, 0,1%, šarže BL2844**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 3. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Cloreto de Sódio, 0,9%, sol., šarže 134821**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné označení síly na blistru) se stahuje léčivý přípravek **Diovan HCT, 160 mg + 12,5 mg, tbl., šarže 2113638**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě) se preventivně stahuje léčivý přípravek **Vaccine BCG, 1 mg, plv. lqf., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Nidazofarma, 5mg/ml, sol., šarže 21C0301A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Elavil FCT 10 mg, tbl., šarže PY1830 a PY1829**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (neimplementace změn v registrační dokumentaci) se stahuje léčivý přípravek **Tymoxy, 400mg tbl. flm. 7, šarže 1071515, 1071514 a 1071516**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Actemra®, inf.cnc.sol. 400 mg/20mL	padělek	B2101B32	Ukrajinská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Keytruda, 25mg/ml inf. cnc. sol. 1X4ml	padělek	T009249 T021792 LT87333 LT78236 DC68976 DE68005 S035357 S012080 VZ01380	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Avastin, 25mg/ml inf. cnc. sol.	padělek	B7268B03 B7260	Ukrajinská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Intratect® 100g/l solution for infusion(10%)	padělek	C146181P02	Německá regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Xarelto 20mg tbl. flm. 14 a 20mg tbl. flm. 100	padělek	BXJG6V2 BXJG6V3 765289	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>

## 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Magic-X	neregistrovaný léčivý přípravek	TRN292218	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Diox Teadetox % 100 Extract Powder	padělek	DX202408	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
Özlex Tea	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Výskyt v ČR nezjištěn
Body Sherry	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	French Customs Mediwatch	Výskyt v ČR nezjištěn

## PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 3. 2022

## OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 6</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
<a href="#">UST-16 verze 2</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	–
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
<a href="#">UST-20 verze 1</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	1. 11. 2020	UST-20	–
<a href="#">UST-21 verze 7</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
<a href="#">UST-24 verze 8</a>	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	20. 7. 2021	UST-24 verze 7	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 21</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	26. 5. 2021	UST-29 verze 20	–
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
<a href="#">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>	Neintervenční peregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
<a href="#">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. 2. 2019	UST-36 verze 5	–
<a href="#">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>	Neintervenční peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–
<a href="#">UST-39</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-40</a>	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-41</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-42</a>	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-43</a>	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
<a href="#">REG-41 verze 3</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2	–
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">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. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-69 verze 4</a>	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3	–
<a href="#">REG-72 verze 3</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2	–
<a href="#">REG-78 verze 6</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7. 12. 2018	REG-78 verze 5	–
<a href="#">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>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 7</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6	–
<a href="#">REG-86 verze 3</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
<a href="#">REG-87 verze 3</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-87 verze 2	–
<a href="#">REG-88 verze 1</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	–
<a href="#">REG-89 verze 4</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	1. 10. 2020	REG-89 verze 3	–
<a href="#">REG-90 verze 1</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90	–
<a href="#">REG-91 verze 2</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	–
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94 verze 1</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
<a href="#">REG-95 verze 1</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	–
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	–



## POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	Neintervenci peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	–
<a href="#">PHV-4 verze 7</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17. 5. 2019	PHV-4 verze 6	–
<a href="#">PHV-6 verze 2</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, případně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	1. 11. 2019	PHV-6 verze 1	–
<a href="#">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>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
<a href="#">GVP</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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">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>	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">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	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">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	–
<a href="#">KLH-20 verze 6</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	–
<a href="#">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	–
<a href="#">KLH-22 verze 4</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 11. 2018	KLH-22 verze 3	–
<a href="#">SKP-1 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	–
<a href="#">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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 6</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	–
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ano	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	–
<a href="#">DIS-13 verze 7.1</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	–
<a href="#">DIS-14 verze 3</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	–
<a href="#">DIS-15 verze 4</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	–
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	–
<a href="#">VYR-29 verze 4</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	–
<a href="#">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>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	–
<a href="#">VYR-32 verze 3</a>	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	Ne	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 1 verze 4</a>	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 2 verze 4</a>	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 3 verze 4</a>	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 4</a>	Dokumentace	NE	30. 6. 2011		–
<a href="#">VYR-32 kapitola 5 verze 4</a>	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 6 verze 4</a>	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 7 verze 4</a>	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 8 verze 4</a>	Reklamacce a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 9</a>	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 1 verze 1</a>	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	–
<a href="#">VYR-32 doplněk 2 verze 2</a>	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 3 verze 1</a>	Výroba radiofarmak	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 3	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 4</a>	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE	–	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 5</a>	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE	–	–	–

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">VYR-32 Doplněk 6 verze 1</a>	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 7 verze 1</a>	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 8</a>	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 9</a>	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 10</a>	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 11 verze 1</a>	Systemy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 doplněk 11	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 12</a>	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 13 verze 1</a>	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 14 verze 1</a>	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 doplněk 14	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 15 verze 1</a>	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 doplněk 15	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 16 verze 2</a>	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 17</a>	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 19</a>	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 20</a>	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008	–	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 3</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	–	–
<a href="#">VYR-43</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	–	–
<a href="#">VYR-44</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 5</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	–
<a href="#">SLP-7 verze 1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	–
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 9</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně	Ne	1. 12. 2019	LEK-5 verze 8	–
<a href="#">LEK-9 verze 3</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	–
<a href="#">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 7</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	–
<a href="#">LEK-14 verze 4</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	
<a href="#">LEK-15 verze 4</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	–
<a href="#">LEK-16 verze 4</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	16. 4. 2021	LEK-16 verze 3	–
<a href="#">LEK-17</a>	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ZP-22 verze 0</a>	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	–	–
<a href="#">ZP-23 verze 0</a>	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb dle zákona o zdravotnických prostředcích	Ne	11. 3. 2019	–	–
<a href="#">UST-39</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-40</a>	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-41</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-42</a>	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje
<a href="#">CAU-04 verze 6</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	1. 1. 2022	CAU-04 verze 5
<a href="#">CAU-05 verze 4</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	1. 1. 2022	CAU-05 verze 3
<a href="#">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	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1
<a href="#">CAU-07</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–
<a href="#">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 verze 1</a>	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ano	1. 1. 2022	CAU-08
<a href="#">CAU-10</a>	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	–

## POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SAKL-01 verze 1</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>	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	–
<a href="#">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 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
YASMINELLE	0,02 mg/3 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/192/06-C/PI/033/21	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	Vnější obal: SD: papírová krabice R: průhledná folie (celofán)
ASENTRA	100 mg	Tbl.flm.	84 tbl.	30/063/03-C/PI/023/21	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	nejsou

## SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
AMOKSIKLAV 1 G	875 mg/125 mg	Tbl.flm.	14 tbl.	15/496/00-C/PI/002/16	VMT Union s.r.o., Praha 4, Česká republika
CADUET	5 mg/10 mg	Tbl.flm.	90 tbl.	83/616/05-C/PI/001/16	VMT Union s.r.o., Praha 4, Česká republika
NYSSIELA	3 mg/0,02 mg	Tbl.flm.	3 x 28 tbl.	17/542/12-C/PI/001/16	VMT Union s.r.o., Praha 4, Česká republika
YAZ	0,02 mg/3 mg	Tbl.flm.	3 x 28 tbl.	17/316/08-C/PI/002/16	VMT Union s.r.o., Praha 4, Česká republika
TRIQUILAR		Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/280/92-C/PI/003/16	VMT Union s.r.o., Praha 4, Česká republika
NATALYA	0,15 mg/ 0,02 mg	Tbl.nob.	3 x 21 tbl.	17/663/10-C/PI/001/16	VMT Union s.r.o., Praha 4, Česká republika

## INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 2. 2022 do 11. 3. 2022 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
20-74077	EMA/CHMP/SWP/74077/2020 corr. 3*	02.03.2022	SWP recommendations on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug	-	-	-
56662	EMA/SA/0000056662/DRAFT	09.03.2022	DRAFT Qualification opinion for the use of Enroll-HD (a Huntington's disease patient registry) as a data source and infrastructure support for post-authorisation monitoring of medical products	11.4.2022	-	-

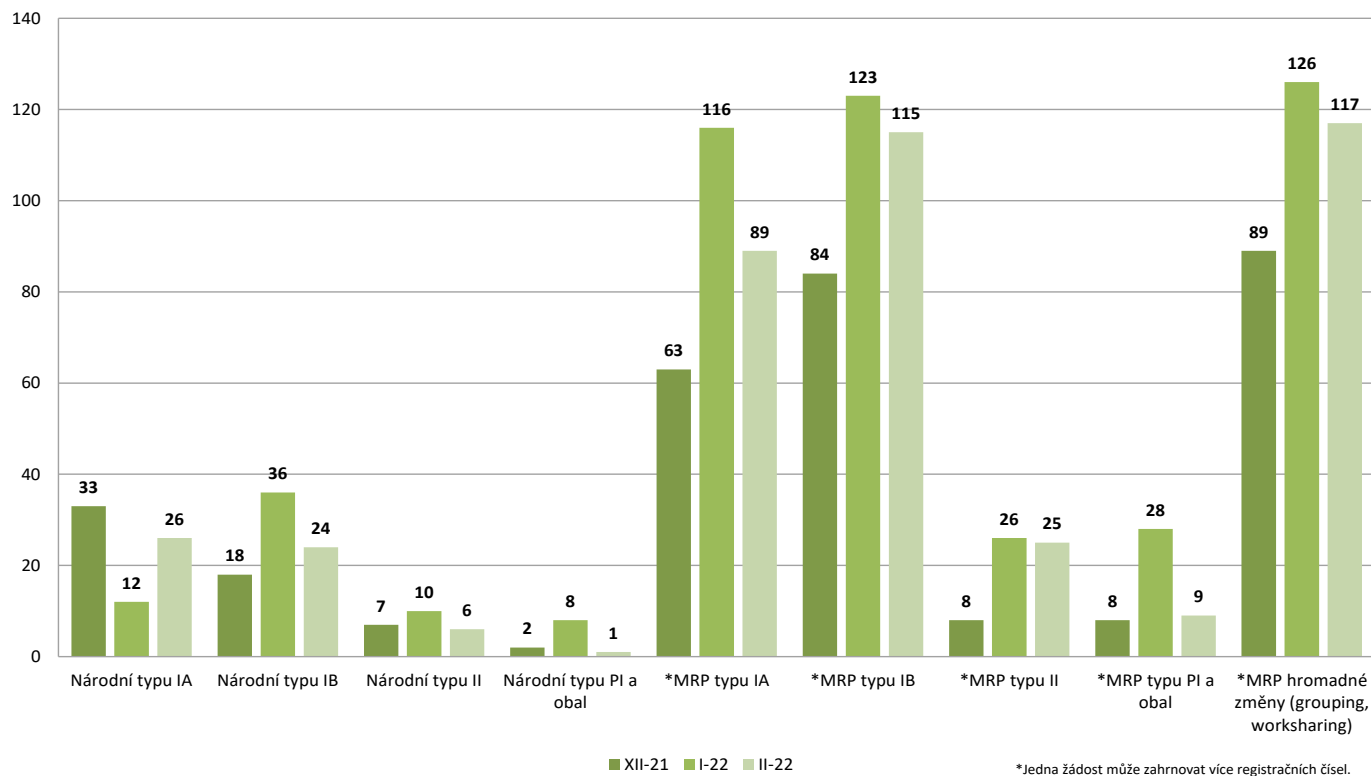
## INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

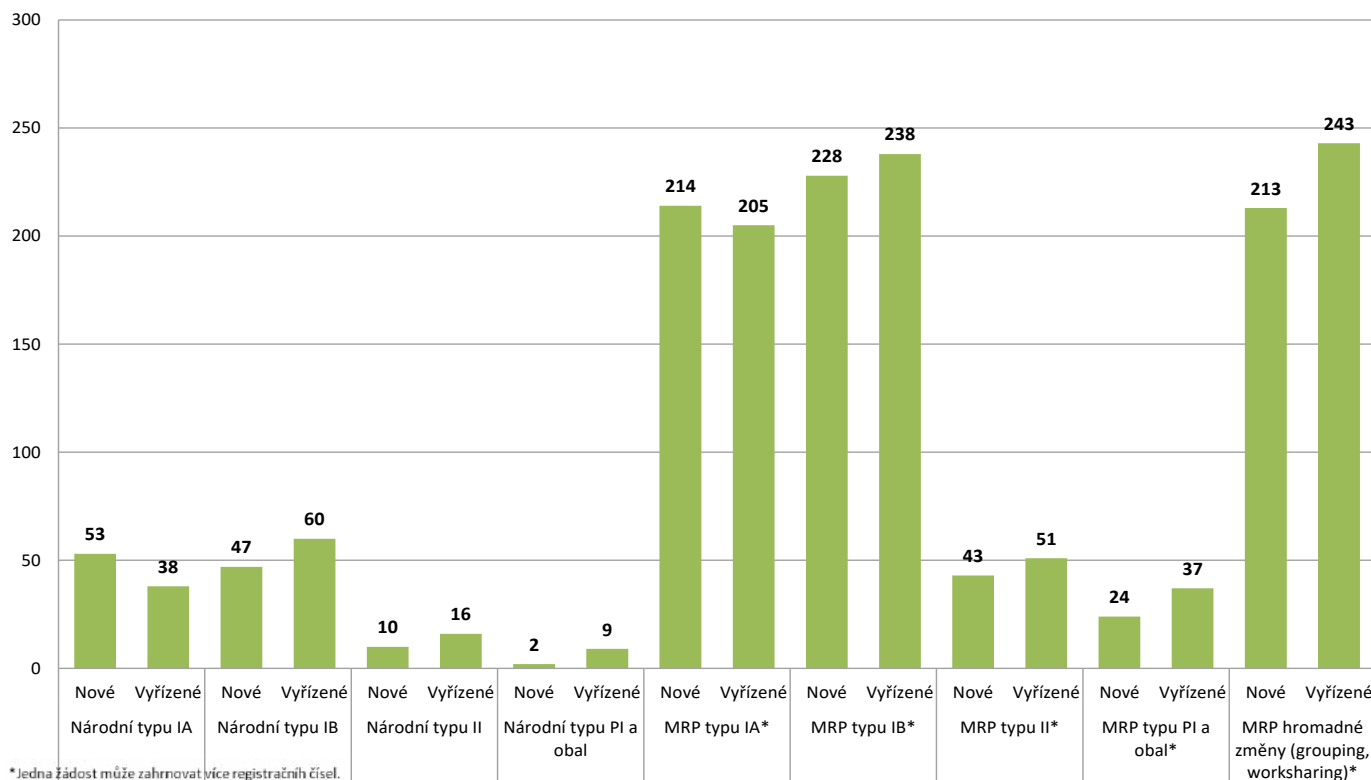
Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 3 (2022)</b>		
<b>ČSN EN ISO 389-7</b> (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 389-7, vyhlášení: 06/2020)	Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů – Část 7: Referenční práh slyšení pro poslech v podmínkách volného a difuzního pole	01 1630
<b>ČSN EN IEC 80601-2-77</b>	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-77: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost roboticky asistovaných chirurgických přístrojů	36 4801
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
<b>ČSN EN ISO 15253</b> Platí od 2022-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15253, vyhlášení: 04/2001 a ČSN EN ISO 15254, vyhlášení: 11/2009)	Oční optika a přístroje – Optické a elektrooptické prostředky pro slabozraké	19 5022
<b>ČSN EN 17387</b> Platí od 2022-04-01	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška k hodnocení baktericidní a protikvasinkové a/nebo fungicidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti zdravotnictví na neporézních površích bez mechanického působení – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	66 5232
<b>ČSN EN ISO 15883-5</b> Platí od 2022-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN ISO/TS 15883-5, vyhlášení: 05/2006)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 5: Požadavky na funkční způsobilost a kritéria zkušebních metod pro prokázání účinnosti čištění	84 7150
<b>ČSN EN ISO 11138-8</b> Platí od 2022-04-01	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 8: Metoda pro validaci zkrácené doby inkubace pro biologický indikátor	85 5261
<b>ČSN EN ISO 20166-4</b> Platí od 2022-04-01	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafínem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 4: Detekční techniky in situ	85 7032
<b>ČSN EN ISO 27789</b> (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 27789, vydání: 10/2013)	Zdravotnická informatika – Auditní záznamy elektronických zdravotních záznamů	98 2025

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

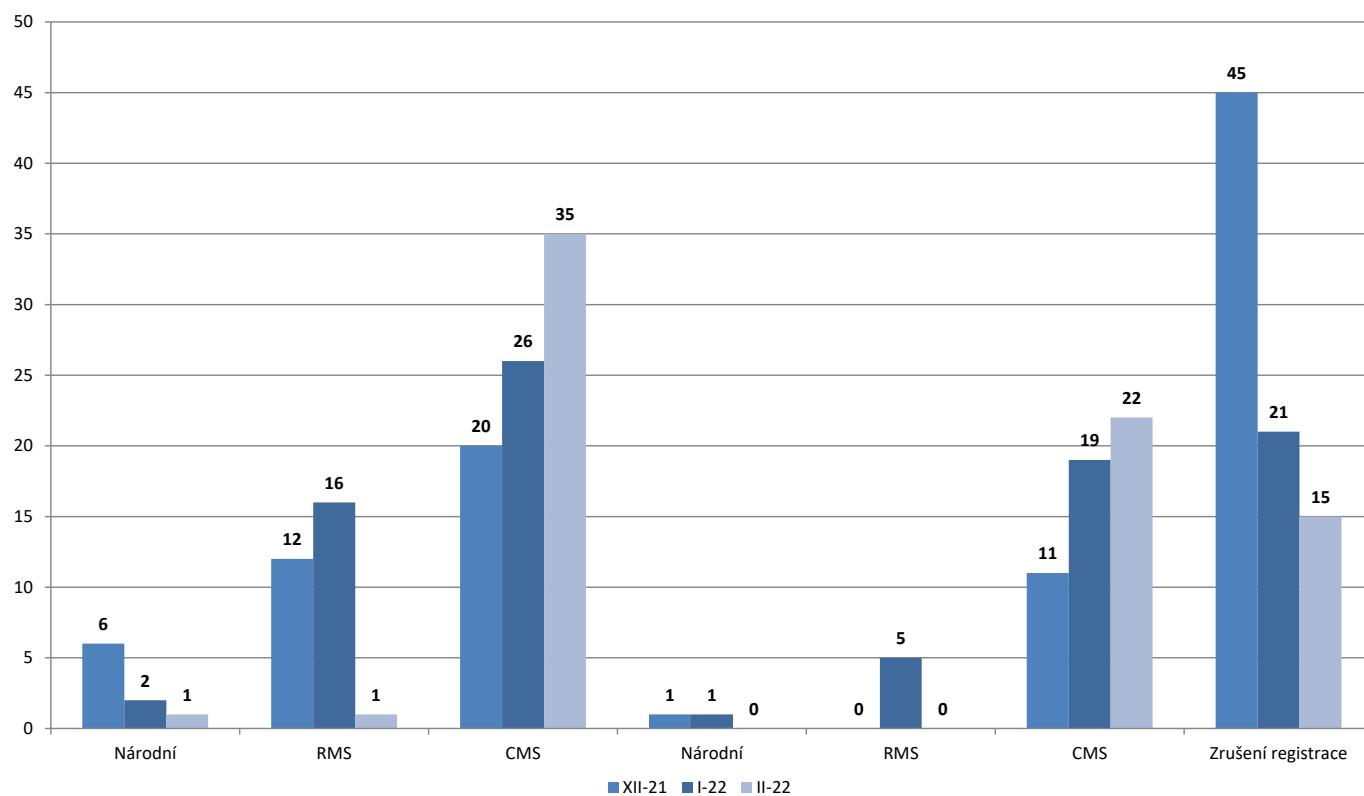
### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



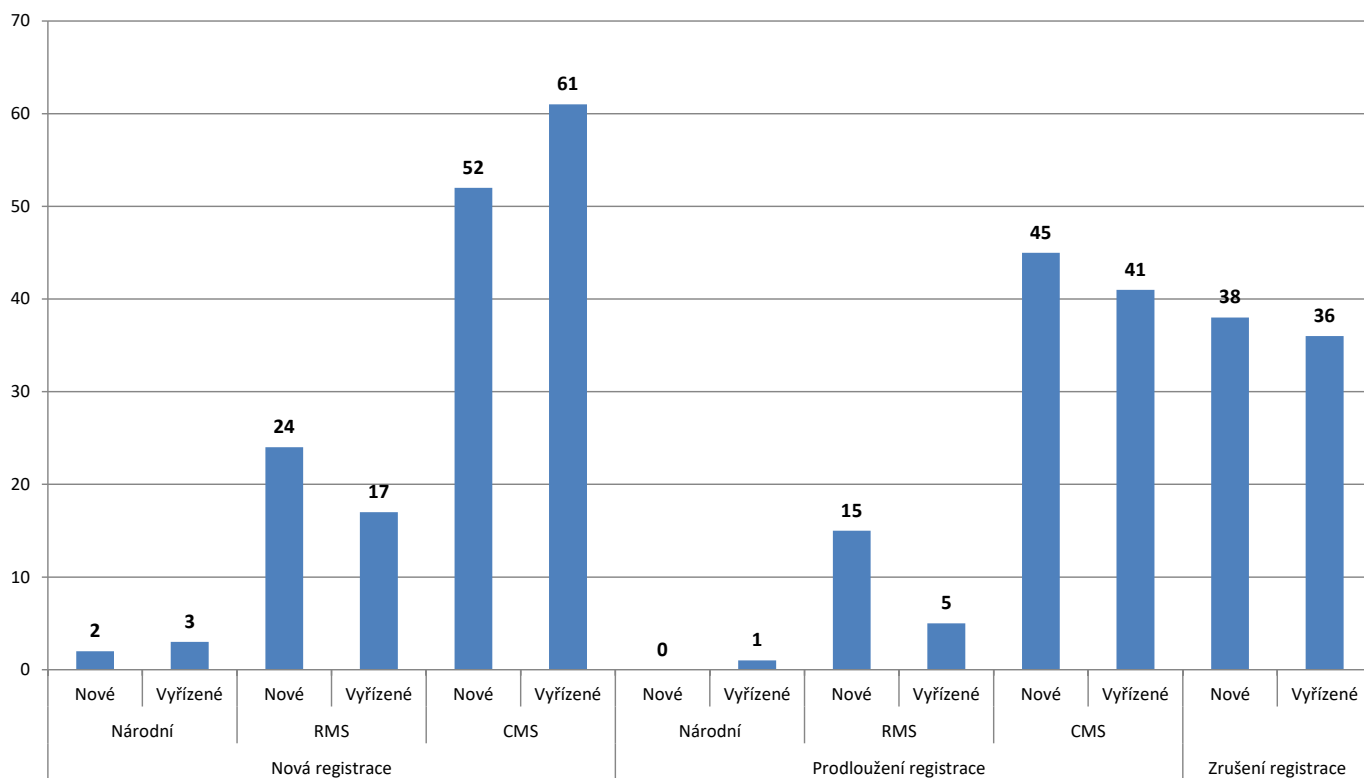
### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2022



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



## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2022





## PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ÚNORU 2022

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. – 28. 2. 2022.

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 § 41 g 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**

Nenastalo

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PlatinPharma s.r.o.	Ostrava	Záměstní 1155/27	733 424 030	---	<a href="mailto:r.waszutova@gmail.com">r.waszutova@gmail.com</a>	LP

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

Nenastalo

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MoraviaPharm s.r.o.	Frydlant nad Ostravicí	Hlavní 79	736 680 834	---	<a href="mailto:distribuce@moraviapharm.eu">distribuce@moraviapharm.eu</a>	LP

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

GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo – 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. 2022

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0238473	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	176374,51
0238474	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	132280,90
0238765	SPRAVATO	SUKLS194201/2020	5826,59
0194756	OPSUMIT	SUKLS300668/2020	53717,64
0194695	KINERET	SUKLS311304/2020	5955,25
0249644	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	39308,89
0249645	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	117926,66
0238261	POTELIGEO	SUKLS21061/2021	39000,00
0219354	OLUMIANT	SUKLS40529/2021	25200,00
0249566	DARZALEX	SUKLS40223/2021	110898,83
0217537	K.FLO	SUKLS129368/2021	4544,81
0217536	PKU SQUEEZIE PŘÍCHUŤ JABLKO-BANÁN	SUKLS129382/2021	6500,00
0217534	PROZERO	SUKLS129317/2021	900,00
0217535	PROZERO	SUKLS129317/2021	1200,00
0217542	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO CITRÓNU	SUKLS189753/2021	335,00
0217540	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO MANGA/BROSKVE	SUKLS189753/2021	335,00
0217541	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO OVOCE	SUKLS189753/2021	335,00
0217543	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ JOGURTU	SUKLS189753/2021	335,00
0250537	KESIMPTA	SUKLS143841/2021	41738,09
0217547	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	SUKLS207908/2021	153,32
0217550	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ LESNÍ JAHODA	SUKLS207908/2021	153,32
0217548	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ PRALINKOVÁ	SUKLS207908/2021	153,32
0217549	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS207908/2021	153,32
0217551	PKU EXPRESS 15 CITRONOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217552	PKU EXPRESS 15 NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217553	PKU EXPRESS 15 POMERANČOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217554	PKU EXPRESS 15 TROPICKÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0251176	CLARITHROMYCIN HAMELN	SUKLS214467/2021	2060,00
0255093	ADTRALZA	SUKLS222268/2021	30999,72
0217555	NOVASOURCE GI ADVANCE NEUTRÁLNÍ	SUKLS218250/2021	250,00
0217563	TWOCAL	SUKLS253307/2021	366,11
0217560	VITAL 1,5 KCAL VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS253308/2021	474,30

### NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-12>

### NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.  
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-12>

### ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2022

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-1>

## CONTENTS

### 1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of February 2022 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of March 1, 2022 7

### 3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2022 13

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 13

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 14

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 15

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 15

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2022 17

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, 2022 19

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022 20

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2022 20

Revocations of marketing authorisations in the year 2022 20