



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

09/2024

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 2024. 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2024. 8

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2024. 19

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2024. 20

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 20

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 21

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 22

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 23

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci srpnu 2024. 25

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 26

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2024 28

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2024 28

Zrušené registrace v roce 2024 28

TIRÁŽ

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv; **Odpovědný redaktor:** Bc. Monika Večerková; **Redakční rada:** PharmDr. Marcela Škrabalová, RNDr. Helena Puffrová, Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová, Mgr. Ing. Ondřej Němeček



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ • WWW.SUKL.EU

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – SRPEN 2024

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1. 8. 2024	132151	ATOMOXETIN SANDOZ, 10MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1205960 1307840 1311241	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1. 8. 2024	132156	ATOMOXETIN SANDOZ, 18MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1211699	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1. 8. 2024	132161	ATOMOXETIN SANDOZ, 25MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1206046 1208564 1300713 1308856 1400970	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1. 8. 2024	132166	ATOMOXETIN SANDOZ, 40MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1207660 1400650 1400649	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1. 8. 2024	132171	ATOMOXETIN SANDOZ, 60MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1205856 1207864 1211734 1301038 1307210	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1. 8. 2024	132176	ATOMOXETIN SANDOZ, 80MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1205911 1207684 1301065	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1. 8. 2024	132181	ATOMOXETIN SANDOZ, 100MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1311011	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1. 8. 2024	244588	FINGOLIMOD GLENMARK	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1306517 1306516	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
9. 8. 2024	183522	TEMOZOLOMIDE GLENMARK, 100MG CPS DUR 5	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Prahám Česká republika	CM1303C	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti se neprokázala	–
14. 8. 2024	225749	SERTRALIN ACTAVIS, 50MG TBL FLM 30	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	24765	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
21. 8. 2024	194241	NOVOSEVEN, 2MG (100KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML III	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	PS6LH51	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	Zajištění dostupnosti pro pacienty ve zdravotnických zařízeních	–
2. 8. 2024	14873	IALUGEN PLUS, 0,5MG/G + 10MG/G LIG IPR 10	IBSA Slovakia s.r.o., Staré Město, Slovenská republika	C15876 C15877	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6. 8. 2024	255600	VYDURA, 75MG POR LYO 8X1	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	5450473GA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
12. 8. 2024	275559	ESSENTIALE, 300MG CPS DUR 90	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha, Česká republika	4KLK43DG 4KLK46DK 4KLK47DL 4KLR28DH	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
13. 8. 2024	218927	LAMYA, 0,075MG TBL FLM 3X28 IV	Heaton k.s., Praha, Česká republika	4DX004AA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15. 8. 2024	961	THÉ SALVAT, SPC 1 IV	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	248 942	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15. 8. 2024	57688	EPILOBIN PLANTA, SPC 20 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	248 956	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení léčivého přípravku	III.
22. 8. 2024	199647	IMURAN, 50MG TBL FLM 100	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	P0007548	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22. 8. 2024	199645	IMURAN, 25MG TBL FLM 100	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	P0005665	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26. 8. 2024	251828	ZEDERNO, 10MG/20MG TBL FLM 30	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	240445	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26. 8. 2024	19580	STADAMET, 1000MG TBL FLM 120 I	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	41001 41099 41304	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26. 8. 2024	268768	LACTULOSE AL, 667MG/ML SIR 1X500ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	14M8MA 14P4CA 14P7HA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
26. 8. 2024	191749	GRIPPOSTAD, 200MG/150MG/25MG/2,5MG CPS DUR 20	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	14MR9A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
27. 8. 2024	28940	SOLIRIS, 300MG INF CNC SOL 1X30ML	Alexion Europe SAS, Levallois-Perret, Francie	1002567 1002677 1002852 1003120 1003414 1003415 1003918	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28. 8. 2024	218110	MIFLONID BREEZHALER, 400MCG INH PLV CPS DUR 60	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika	23E04MB	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29. 8. 2024	241630	DONEPEZIL ACCORD, 10MG TBL FLM 28	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Polsko	M2400871 M2400873 M2400874 M2400875	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti – třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* v aktuálním znění takto:

Třída I – Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II – Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III – Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
30. 8. 2024	0087299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	12000323	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**Adacel a Adacel Polio**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sanofi Pasteur, Lyon, Francie, informuje provozovatele o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivých přípravků: Adacel, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2SJ, Adacel, inj. sus. isp. 1x0,5ml+1SJ, Adacel Polio, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2SJ a Adacel Polio, inj. sus. isp. 1x0,5ml+1SJ. Více na: <https://sukl.gov.cz/informacni-dopisy-pro-provozovatele/informacni-dopis-adacel-a-adacel-polio/>

Privigen, 100mg/ml inf. sol. 1x50ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost CSL Behring GmbH, Marburg, Německo, informuje provozovatele o výskytu vložek u léčivého přípravku Privigen, 100mg/ml inf. sol. 1x50ml, šarže č. P100518636 s datem spotřeby 31.12.2025. Více na: <https://sukl.gov.cz/informacni-dopisy-pro-provozovatele/informacni-dopis-privigen/>

Miflonid Breezhaler, 400mcg inh. plv. cps. dur. 60

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Praha, Česká republika, informuje provozovatele o použití polských blistrů pro české balení léčivého přípravku Miflonid Breezhaler, 400mcg inh. plv. cps. dur. 60, šarže 23E04MB. Více na: [Informační dopis - Miflonid Breezhaler, 400mcg inh. plv. cps. dur. 60, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Vabysmo, 120mg/ml inj. sol. 1x0,24ml+1filtrj

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Roche Registration GmbH, Německo, informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Vabysmo, 120mg/ml inj. sol. 1x0,24ml+1filtrj – možné poškození primárního obalu přenosných filtračních jehel (TFN), které jsou určeny k odběru léku z injekční lahvičky. Více na: [Informační dopis - Vabysmo, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – glatiramer-acetát a riziko výskytu anafylaktických reakcí v odstupu měsíců až roků po zahájení léčby

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem glatiramer-acetátu a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky si vás dovoluje upozornit na riziko anafylaktických reakcí, které se mohou vyskytnout i měsíce až roky po zahájení léčby. Podrobnější informace najdete zde: [Informační dopis – glatiramer-acetát, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko netěsnosti uzávěru) se stahuje léčivý přípravek Kyprolis, 60 mg, inf. plv. sus., šarže 1169751A (bulk šarže 0010662851) a šarže 1169751A-408017. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na obalu) se stahuje léčivý přípravek Clonazepam Orally Disintegrating tablets, USP 0,125 mg, tbl. dis. 60, šarže 550147301. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (uvedení chybného názvu na obalu) se stahuje léčivý přípravek Acetaminophen Extra Strength, 500mg, šarže 4138197. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící označení na obalu) se stahuje léčivý přípravek Healthy Living: Acetaminophen 250mg, Aspirin 250mg, Caffeine 65mg, tbl., šarže AC2523005A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek 0,9% Sodium Chloride for Injection, inf. sol. 1000ml, šarže J2L763, J2L764. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci potvrdil, že uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko zvýšené hladiny bakteriálních endotoxinů) se stahuje léčivý přípravek Heparin Sodium v 0.9% Sodium Chloride Injection 2000 IU/1000 ml, šarže N008235. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky Homeopathic Stella Life Oral Care Spray Unflavored, šarže 2552 a Advanced Formula Peppermint VEGA Oral Care Rinse, šarže 2550. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Anglická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko poškození vnitřního obalu) se stahuje léčivý přípravek Flolan, 1,5mg inf. pso. lqf., šarže AB8M. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled – přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek Osporil 4mg/100ml inf. sol., šarže ZD033. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek Pantoprazole Sandoz, 40mg inj. plv. sol., šarže NS0719. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Maďarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek Huma Folacid, 5 mg, tbl., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko neintegrity dat týkající se bioekvivalence) se stahují léčivé přípravky Accel-Ondansetron 4mg a 8mg, tbl., více šarží, Mint-Betahistine 8mg, 16mg, a 24mg, tbl., více šarží, PMS-Pirfenidone 267mg a 801mg, tbl., více šarží. Léčivé přípravky Accel-Ondansetron 4mg a 8mg a Mint-Betahistine 8mg, 16mg, a 24mg nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Léčivý přípravek Pirfenidon je v ČR registrován jako Pirfenidon Zentiva. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že se tento případ ČR netýká.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek Ach-Sitagliptin 25mg tbl., šarže P2206573, Ach-Sitagliptin 50mg tbl., šarže P2206574, Ach-Sitagliptin 100mg tbl., šarže P2206575, P2206981. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (riziko výskytu tablet s nižší nebo vyšší hmotností) se stahuje léčivý přípravek Jamp Digoxin 0.125 mg tbl., šarže EG23DGY001, EG23DGY002 a Jamp Digoxin 0.0625 mg tbl., šarže EG24DGX001. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost sraženiny v sirupu) se stahují léčivé přípravky Tempra Forte (jahodová příchut), 250 mg/5ml, sir. 60ml, šarže 4B3301, 4B3311, 4B3321, 4B3891, 4B3901, 4B3911, 4B3281 a Tempra Forte (pomerančová příchut), 250 mg/5ml, sir. 60ml, šarže 4B4021. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru hmotnost a obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek Ceforan, plv. sol., šarže 235129, 235130, 235131. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost plastových částic) se stahuje léčivý přípravek Maltofer 50mg/ml por. gtt. sol. 1x30ml, šarže AAL15004, AAN38602, AAQ03703, AAR23702, AAT62303, AAZ24903, NAA13901, NAA44703, NAA75702, NAB45502. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled – změna barvy a zákal) se stahuje léčivý přípravek Cloreto de sódio, 9mg/ml inf. sol., šarže 006524C. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Americká regulační autorita

- Americká regulační autorita provedla inspekci u výrobce Emil Pharmaceutical Industries Private Limited, Plot No. J-76, M.I.D.C., Tarapur, Dist Palghar, Boisar, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází 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	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Perjeta, 420mg inf. cnc. sol. 1x14ml	Padělek	H0652H02	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Pomalyst, 4mg	Padělek	C2439EAB C2439FAD C2538BAA C2466AAA	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Tiaminal	Padělek	21C002V1		
Octagam 5%, velikost balení 5g/100ml	Padělek	L106AD442 K129A8447 K217C8446 M220A84425	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Octagam 5%, velikost balení 6g/120ml	Padělek	L204A8441 K217B8441 K211A8446 L247A8441		
Dermovore Cream 0,5g/g, velikost balení 30g	Padělek	GD8Y	Německá regulační autorita	Více informací zde
Mounjaro, 7,5mg/0,5ml	Padělek	220714	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. SDĚLENÍ REGULAČNÍCH AUTORIT O VÝSKYTU NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Omnitrope 5 mg/1,5 ml inj.	Padělek	LM4521	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Diox Teadetox	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Agency for Medicinal Products and Medical devices of Croatia (HALMED)	Výskyt v ČR nezjištěn
Intex-Sema	Neregistrovaný léčivý přípravek	P-1001	Criminal Intelligence Service Austria	Výskyt v ČR nezjištěn
Oxymorphone Hydrochloride Tablets 40 mg Aurobindo	Padělek	H20330826	Finnish Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
TÉ DETOX	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn
SORAYA cápsulas, HHS KUKA café and SORAYA SLIM COFFEE café	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn
LIPO SOLUCIÓN	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices	Výskyt v ČR nezjištěn
EXS™ ESTD. 1993 DELAY SPRAY+ ENHANCED FORMULA	Padělek	neuvedeno	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices	Výskyt v ČR nezjištěn
Ginseng Kinapi Pil	Neregistrovaný léčivý přípravek	375113	Swedish Medical Products Agency	Výskyt v ČR nezjištěn

2. POKYNY SÚKL

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 9. 2024

OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závalu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	-
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	-
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	doplnění GDPR
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ano	1. 11. 2020	UST-20	-
UST-21 verze 7	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	upřesnění postupu; úprava Přílohy 1 - spojení CZ a EN verze do jednoho formuláře
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	-	-
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	-
UST-24 verze 10	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	12. 1. 2023	UST-24 verze 9	Úprava u zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro na zákon č. 375/2022 Sb.
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 24	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 6. 2023	UST-29 verze 23	V Příloze 1 část A zrušeny kódy K-001, K-002 a K003, a v části D upraveny částky za pronájem přednáškového sálu a kuchyňky
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	-
UST-34 verze 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1	-
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie, způsob hlášení	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
UST-36 verze 6	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	26. 2. 2019	UST 36 verze 5		-
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0		-
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	-		-
UST-39 verze 1	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-39	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	
UST-40 verze 1	Doporučující pokyn k pojmu „odborník“	Ano	1. 11. 2023	UST-40	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-41 verze 1	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-41	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-42 verze 1	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ano	31. 10. 2023	UST-42	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	-
UST-43	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	-		-
UST-44	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků	Ne	25. 4. 2022	-		-
UST-45	Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici	Ano	1. 6. 2024			
UST-46	Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)	Ano	5. 6. 2024			

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3		-
REG-41 verze 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2		-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	-		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59		-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60		-
REG-69 verze 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3		-
REG-72 verze 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2		-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80		-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49		-
REG-84 verze 8	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2024	REG-84 verze 7	Upřesnění informace týkající se předkládání dokumentace v eCTD formátu pro souběžný dovoz, jeho změnu a prodloužení. Odstranění formuláře žádosti (REG-78), který byl zrušen. Doplnění informace k předkládání prezidiálních PM. Upřesnění informace k velikosti datové zprávy, které je možné posílat na SÚKL.	-
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	doplňen odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund. obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení	-
REG-87 verze 4	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	31. 10. 2022	REG-87 verze 3	Do bodu 2. žádosti bylo na základě § 45 odst.1 zákona o léčivech přidáno prohlášení, že žadatel není v žádném vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci referenčního přípravku.	-
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
REG-89 verze 6	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 7. 2024	REG-89 verze 5	Aktualizace v souvislosti s novelou vyhlášky č. 460/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb. došlo k odstranění povinnosti předkládat vzorek léčivého přípravku u prodloužení (§11, písmeno j)	-
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90		-
REG-91 verze 3	Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 2. 2024	REG-91 verze 2	aktualizace kontaktních údajů a legislativních odkazů	-
REG-92	Žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
REG-93	Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	-		-
REG-94 verze 2	Žádost o konzultaci poskytnutou sekci registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	24. 5. 2022	REG-94 verze 1	rozdělení původně dvojazyčné verze na CZ a EN verzi z důvodu přehlednosti; vynechání spisové značky v kolonce administrativní data; přidání informace ohledně GDPR	-
REG-95 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	doplnění informace o zpracovávání osobních údajů	-
REG-96 verze 1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	drobné revize v souladu s novelou vyhlášky o registraci léčivých přípravků	
REG-97	Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používání terminologii	Ne	1. 1. 2023			
REG-97 Příloha 1	Terminologický slovníček	Ne	1. 1. 2023			

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	doplnění maximální velikosti přílohy (kap. 3); doplnění věty ohledně schváleného protokolu (kap. 2.B, C)	-
PHV-4 verze 9	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	1. 9. 2023	PHV-4 verze 8	upřesnění skupiny hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, kterých se pokyn týká; zrušení informace o již neplatném formátu R2 pro hlášení nežádoucích účinků; úprava procesu zasílání literárních článků; upřesnění podmínek pro žádosti o Follow-up	-
PHV-6 verze 3	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	8. 4. 2022	PHV-6 verze 2	Zavedení povinnosti jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance pro všechny držitele rozhodnutí o registraci; Sjedenění lhůt pro hlášení změn, která jsou vyžádána tímto pokynem, a upřesnění způsobu informování o změnách.	-
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
PHV-8 verze 1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	11. 1. 2023	PHV-8	Doplnění seznamu souvisejících právních předpisů. Upřesnění situací vzniku DHPC a postupů při předkládání žádosti. Zavedení výrazu „komunikační plán“, jeho definice a templát. Upřesnění postupů při potřebě DHPC pro více léčivých přípravků se stejnou účinnou látkou. Uveden podrobný popis schvalování DHPC. Definování možných způsobů distribuce. Zavedení povinnosti držitele rozhodnutí o registraci informovat o efektivitě distribuce DHPC. Lingvistické úpravy šablony DHPC.	-
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

POKYNY PLTNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
KLH-12 verze 4	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení klinického hodnocení	Ano	11. 9. 2024	KLH-12 verze 3	zahrnuty změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	-
KLH-19 verze 3	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva - požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11. 9. 2024	KLH-19 verze 2	zahrnuty změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	-
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	aktualizace dle požadavků CT-3 guideline	-
KLH-22 verze 5	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	1. 6. 2022	KLH-22 verze 4	doplnění nové legislativy (nařízení pro KH), upřesnění sdělení k NÚ, aktualizace doporučení týkající se antikoncepce, upřesnění k poskytnutí informace o účasti v KH praktickému lékaři, podmínky pro možnost souhlasu s posdstudiiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	-
SKP-1 verze 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/zrušení povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-10 verze 4	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	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	Aktualizace z důvodu GDPR - doplnění textu "Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů."	-
DIS-13 verze 8	Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	19. 1. 2024	DIS-13 verze 7.1	Změny v souvislosti s novelou zákona o léčivech a jeho prováděcího předpisu: a) Zkrácení termínu pro podání hlášení (do 5. dne následujícího měsíce za předcházející měsíc) b) Identifikace odběratelů v případě dodávek lékárnám, transfúzním stanicím a distributorům v ČR	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
DIS-14 verze 3	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	Drobné úpravy a doplnění textu týkající se upřesnění podmínek pro získání léčivých přípravků darem od občanů, podnikajících fyzických osob a právnických osob nebo neziskových organizací a dále darování léčiv humanitárním organizacím.	-
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	aktualizace a drobné doplnění a opravy textu	-
DIS-16	Podmínky pro činnost zprostředkovatelů léčivých přípravků v ČR	Ne	3. 3. 2023	-	-	-
VYR-10 verze 1	Validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10		
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	aktualizace originálu	-
VYR-27 verze 5	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	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-29 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z krve nebo jejích složek	Ne	31. 1. 2023	VYR-29 verze 4	Aktualizaci v souvislosti s drobnou změnou názvosloví v legislativě.	-
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO	-
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2		-
VYR-32 verze 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	NE	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011			
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamáce a stahování přípravků, závady v jakosti	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	aktualizace originálu	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008			
VYR-32 Doplněk 1 verze 2	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	25. 8. 2023	VYR-32 doplněk 1 verze 1	Důvodem změny je změna originálu.	
VYR-32 doplněk 2 verze 2	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 3	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE				
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE				

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 Doplněk 11	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 13 verze 1	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 Doplněk 14	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 Doplněk 15	aktualizace originálu	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	nový název a změny dle aktuálního pokynu EU	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004			
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006			
VYR-32 Doplněk 20	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008			
VYR-32 Doplněk 21	Dovoz léčivých přípravků	Ne	8. 11. 2022	-	-	-
VYR-39 verze 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	-		-
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	rozšíření o změny oznámení	-
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	-		-
VYR-43	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018	-		-
VYR-44	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31. 1. 2022	-		-
KLP-01	Pokyn pro správnou pěstitelskou praxi rostlin konopí pro léčebné použití	Ne	4. 7. 2022	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5		-
SLP-6 verze 5	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	revize v souvislosti se změnami legislativy	-
SLP-7 verze 1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	aktualizace v souvislosti s GDPR	-
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
LEK-5 verze 13	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků a ostatních roztoků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	3. 6. 2024	LEK-5 verze 12	Oprava překlepu u Ergotaminu, vypuštění Adeps suilus z tabulky a vyčlenění roztoků Acidum peraceticum.	-
LEK-9 verze 3	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	Úprava terminologie v pokynu a upřesnění úpravy léčivých přípravků a rozsahu vybavení pacienta léčivým přípravkem.	-
LEK-12 verze 3	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 6. 2023	LEK-12 verze 2	Aktualizace pokynu z důvodu legislativních změn	-
LEK-13 verze 9	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích a stavu zásob humánních léčivých přípravků	Ne	8. 7. 2024	LEK-13 verze 8	Upřesnění struktury údajů hlášení o výdeji humánních léčivých přípravků na základě lékařských předpisů vystavených poskytovateli veterinární péče	-
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.	-
LEK-16 verze 6	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2024	LEK-16 verze 5	Aktuální verze pokynu zapracovává novelu zákona na ochranu spotřebitele a novelu občanského zákoníku ve vztahu k zásilkovému výdeji léčivých přípravků.	-
LEK-17 verze 1	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	31. 5. 2024	LEK-17	Upřesnění stávajících požadavků na čisté prostory, monitorování čistých prostor a vedení dokumentace; změny v návaznosti na aktualizaci pokynu VYR-32 Doplněk 1.	-
LEK-18 verze 1	Žádost o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče	Ne	13. 3. 2024	LEK-18	vypuštění textu týkajícího se podání žádosti o zřízení účtu a přidělení přihlašovacích údajů pro připojení a komunikaci s CÚ elektronických receptů	-
LEK-19	Žádost o vydání certifikátu správné lékárenské praxe / správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků	Ne	2. 5. 2023	F-LEK-005-01 a F-LEK-005-02	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
ZP-22 verze 0	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-		-
ZP-23 verze 1	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb	Ne	27. 6. 2022	ZP-23	změny z důvodu legislativních změn v oblasti zdravotnických prostředků a to především z důvodu nabytí účinnosti Evropského nařízení 2017/745 a zákona č. 89/2021	-
ZP-24	Žádost o konzultaci poskytovanou sekci regulace zdravotnických prostředků SÚKL	Ne	22. 5. 2023	-		-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-04 verze 8	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	15. 4. 2024	CAU-04 verze 7	Úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-05 verze 6	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	15. 4. 2024	CAU-05 verze 5	Úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-06 verze 3	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	15. 4. 2024	CAU-06 verze 2	Úprava pokynu dle nového formulářového řešení	-
CAU-07 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	1. 12. 2023	CAU-07	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
CAU-08 verze 1	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	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-08 Příloha 1 verze 1	Strukturované podání A pro držitele rozhodnutí o registraci	Ano	1. 1. 2022	CAU-08 Příloha 1	Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění.	-
CAU-08 Příloha 2 verze 2	Strukturované vyjádření B pro zdravotní pojišťovny	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 2 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-
CAU-08 Příloha 3 verze 2	Strukturované vyjádření C pro odborné společnosti	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 3 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhovaným podmínkám úhrady.	-

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Hlavní změny	Doplňuje
CAU-08 Příloha 4 verze 2	Strukturované vyjádření D pro patientské organizace	Ne	1. 3. 2023	CAU-08 Příloha 4 verze 1	Do přílohy byla pro účastníky řízení doplněna možnost uvést vyjádření k žadatelem navrhaným podmínkám úhrady.	-
CAU-10	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekčí CAU	Ne	21. 2. 2022	-		-
CAU-11	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku	Ne	1. 12. 2023	CAUn-01	Úprava pokynu dle nového webového formuláře	-
CAU-12	Pokyny pro vyplnění žádosti o provedení zkrácené revize úhrad	Ne	1. 12. 2023	-		-

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2024

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2024

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety	0,075 mg /0,020 mg	tbl.obd	3 x 21	PI/002/14	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00, Česká republika
Nurofen pro děti	20 mg/ml	por.sus.	100 ml	29/148/06-C/ PI/005/19	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 12. 8. 2024 do 12. 9. 2024 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
24-323691	EMA/323691/2024 Corr	12. 8. 2024	EMA guidance document on the use of medicinal products for treatment and prophylaxis in case of exposure to biological agents used as weapons of terrorism, crime or warfare	-	-	-
22-953493	EMA/CHMP/ ICH/953493/2022	22. 8. 2024	ICH M13A Guideline on bioequivalence for immediate release solid oral dosage forms Step 5	-	25. 7. 2024	25. 1. 2025
24-170670	EMA/ CHMP/170670/2024/ DRAFT	3. 9. 2024	Concept paper on revision of the Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling	13. 9. 2024	-	-
22-205218	EMA/CHMP/ ICH/205218/2022	3. 9. 2024	ICH E11A Guideline on pediatric extrapolation Step 5	-	25. 7. 2024	25. 1. 2025
24-406037	EMA/ CHMP/406037/2024 rev. 1/DRAFT	9. 9. 2024	Guideline on clinical development of medicinal products for the treatment and prevention of bipolar disorder Draft	31. 5. 2024	-	-
24-422493	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/422493/2024/ DRAFT	11. 9. 2024	Questions and Answers regarding co-processed excipients used in solid oral dosage forms (H & V)	31. 12. 2024	-	-
00-4447	EMA/CHMP/ SWP/4447/00 Rev. 1- Corr.*	12. 9. 2024	Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use	-	15. 2. 2024	1. 9. 2024
24-422204	EMA/ CHMP/422204/2024	12. 9. 2024	Overview of comments received on the 'Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use' (EMA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1)	-	9. 9. 2024	-

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.

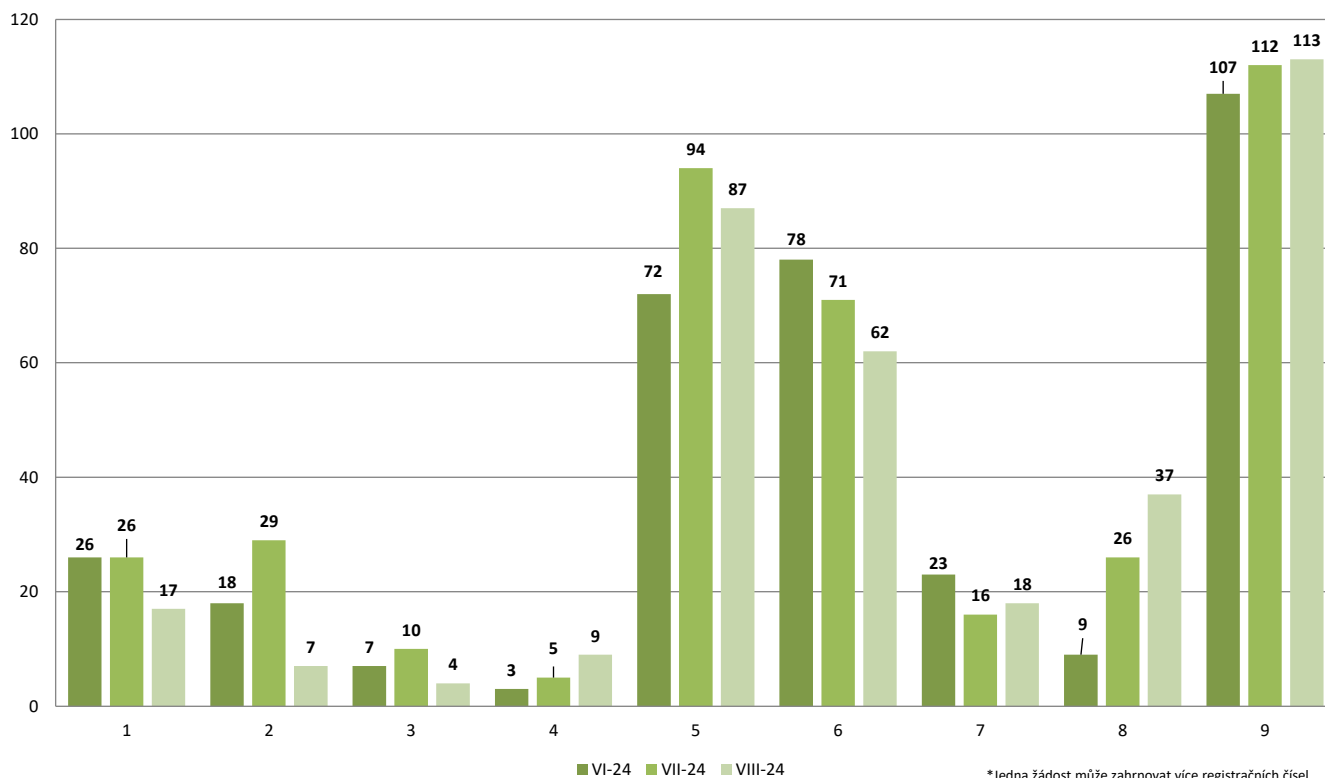
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 9 (2024)		
ČSN EN IEC 60118-0 ed. 2 (S účinností od 2027-05-10 se zrušuje ČSN EN 60118-0, vydání: 04/2016.)	Elektroakustika – Sluchadla – Část 0: Měření provozních vlastností sluchadel	36 8860
ČSN EN ISO 28862 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 28862, vyhlášení: 09/2023.)	Obaly – Obaly odolné proti otevření dětmi – Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně neuzavíratelné obaly pro nefarmaceutické výrobky	77 0415
ČSN EN 60118-0 Změna Z1	Elektroakustika – Sluchadla – Část 0: Měření provozních vlastností sluchadel	36 8860
ČSN EN ISO 11139 Změna A1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro související zařízení a procesy	85 5226
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 22435 Účinnost od 2024-10-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 22435, vyhlášení: 02/2008.)	Lahve na plyny – Ventily lahví se zabudovanými redukčními ventily – Požadavky a zkoušení typu	07 8535
ČSN EN ISO 10297 Účinnost od 2024-10-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 10297, vyhlášení: 03/2015.)	Lahve na plyny – Ventily lahví – Specifikace a zkoušky typu	07 8649
ČSN EN ISO 8362-2 Účinnost od 2024-10-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 8362-2, vyhlášení: 05/2016.)	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 2: Uzávěry pro injekční lahvičky	70 3360
ČSN EN ISO 16021 Účinnost od 2024-10-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 16021, vyhlášení: 11/2001.)	Inkontinenční produkty pro absorpci moči a/nebo stolice – Základní zásady pro hodnocení produktů pro jedno použití pro sběr při inkontinenci dospělých osob z hlediska uživatele a obsluhujících osob	84 1030
ČSN EN IEC 61223-3-8 Účinnost od 2024-10-01	Hodnocení a provozní zkoušky lékařských obrazových informací – Část 3-8: Přejímací zkoušky a zkoušky stálosti – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro skiagrafi a skioskopii	85 4012
ČSN EN 17854 Účinnost od 2024-10-01	Antimikrobiální obvazy na rány – Požadavky a zkušební metody	85 4266
ČSN EN ISO 5365 Účinnost od 2024-10-01	Stomatologie – Systém označování vývojových stadií chrupu	85 6074
ČSN EN ISO 10394 Účinnost od 2024-10-01	Stomatologie – Systém označování nadpočetných zubů	85 6075
ČSN EN ISO 5832-1 Účinnost od 2024-10-01 (K datu její účinnosti se zrušuje ČSN EN ISO 5832-1, vyhlášení: 04/2020.)	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 1: Tvářená korozivzdorná ocel	85 6358
ČSN s ukončenou platností v období od 2024-10-01 do 2024-10-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-41 ed. 2 vydání/schválení: 1. 8. 2010	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4801
ČSN EN 80001-1 vydání/schválení: 1. 10. 2011	Aplikace managementu rizika na síť IT se zdravotnickými prostředky – Část 1: Úkoly, odpovědnost a činnosti	36 4880
ČSN EN ISO 16256 vydání/schválení: 1. 8. 2013	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Referenční metoda pro zkoušení účinnosti antimikrobiálních činidel in vitro proti kvasinkám a houbám způsobujícím infekční onemocnění	85 7010

INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

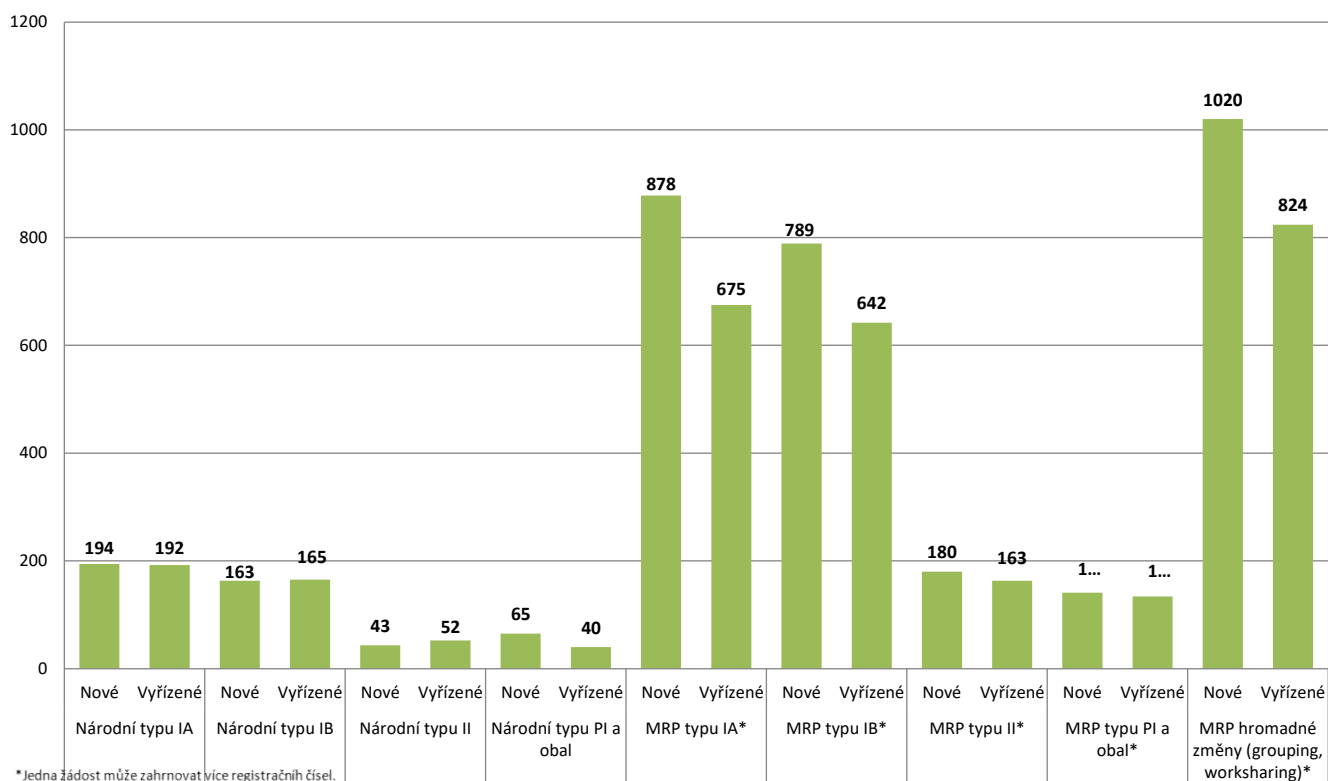
Označení	Název pokynu	Český název	Zveřejněno
	Template for notified body confirmation letter of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Reg EU 2024/1860	Šablona pro potvrzení oznámeného subjektu o stavu formální žádosti, písemné dohody a příslušného dozoru podle nařízení (EU) 2024/1860	Červenec 2024
	Q&A on practical aspects related to the implementation of the extended transitional period provided for in the IVDR, as amended by Regulation (EU) 2024/1860	Otázky a odpovědi k praktickým aspektům souvisejícím s prováděním prodlouženého přechodného období stanoveného v nařízení IVDR ve znění nařízení (EU) 2024/1860	Červenec 2024
MDCG 2021-5 Rev.1	Guidance on standardisation for medical devices	Pokyny k normám zdravotnických prostředků	Červenec 2024

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

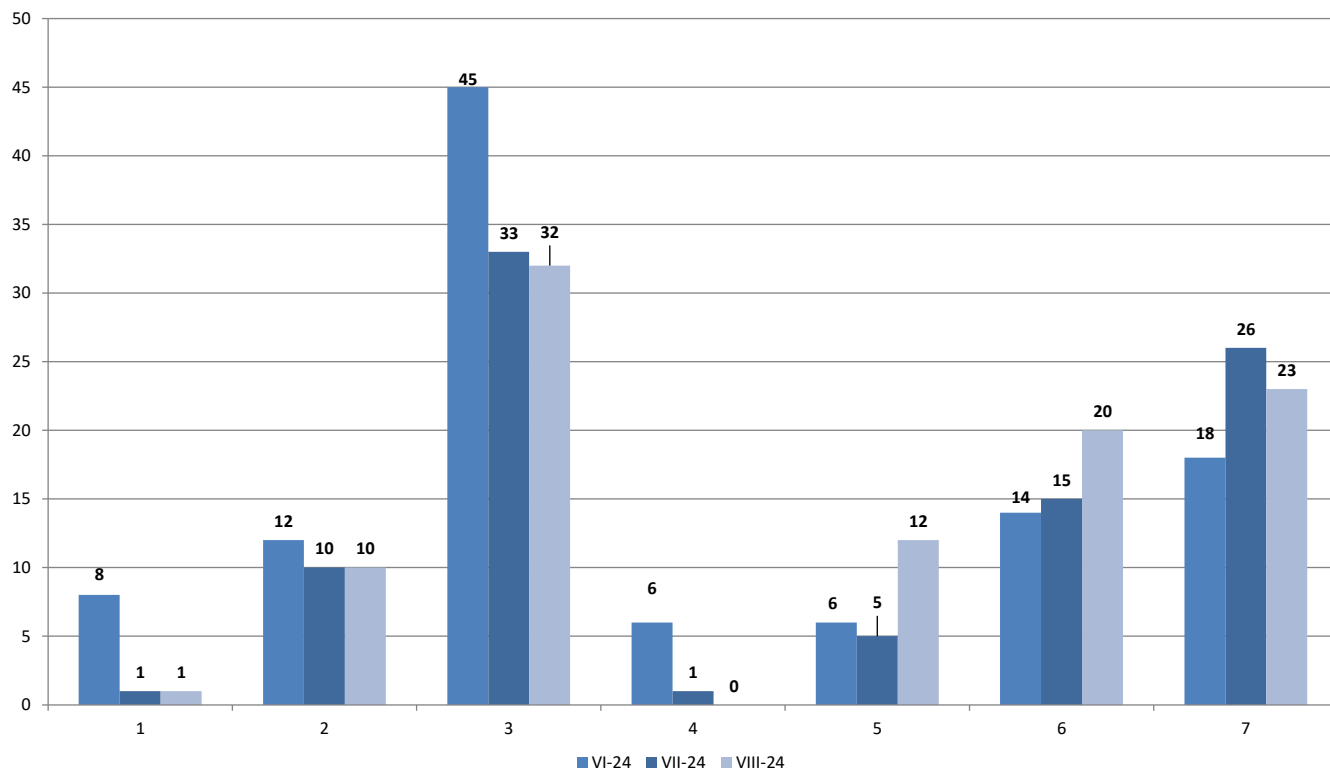
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



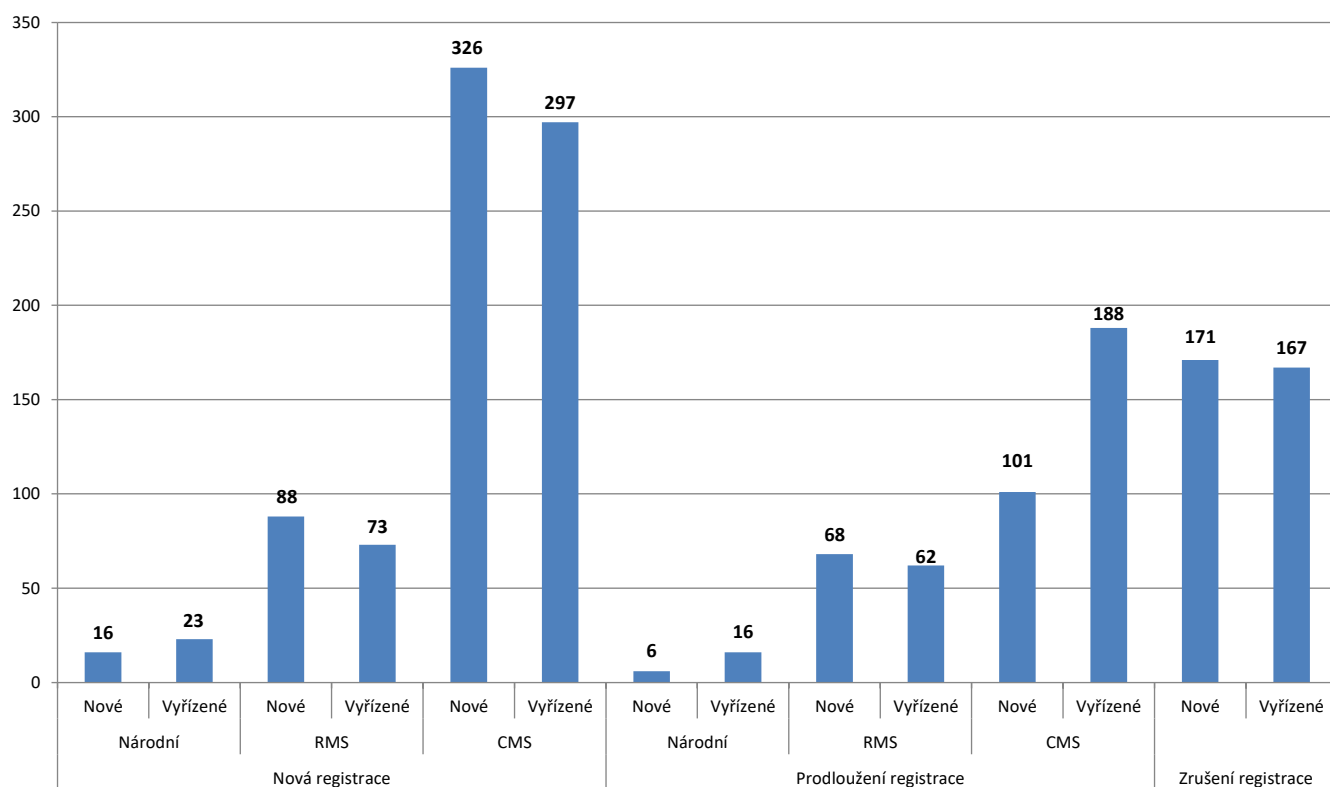
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2024



Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2024



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI SRPNU 2024

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 8. do 30. 8. 2024.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí 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

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno, tel. 272 185 405, e-mail: gabriela.vaculova@sukl.cz

1. Noví výrobci léčivých přípravků a výrobci s povolením pro import

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o.	Brno	Vídeňská 204/125, Přížřenice	---	---	---	LP

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
IWD biopharma s.r.o.	Praha 1	Rybná 716/24	+420 602 207 343	---	tomas.fabricky@iwdbiopharma.com	LP, LL
S-Lab Pharmaceutical s.r.o.	Praha 10	Průmyslová 1306/7	+420 601 160 580	---	alice.jarrah@seznam.cz	LL, LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
WERAYS s.r.o.	Blansko	Svitavská 1018	---		---	LP, LL, LP- Plyny

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

Kreuz-Apotheke (Oberlausitzer Apotheken OHG) – zrušení
Alliance Medical f-con GmbH – nový

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 31. 8. 2024

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0238767	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	16 000,00
0238765	SPRAVATO	SUKLS83510/2023	6 000,00
0255599	VYDURA	SUKLS43723/2023	3 000,00
0255600	VYDURA	SUKLS43723/2023	6 000,00
0268132	VYVGARD	SUKLS127032/2023	250 000,00
0268087	KINPEYGO	SUKLS181711/2023	200 000,00
0210037	SYLVANT	SUKLS158684/2023	13 000,00
0210038	SYLVANT	SUKLS158684/2023	48 000,00
0271791	CAMZYOS	SUKLS234374/2023	35 845,86
0271793	CAMZYOS	SUKLS234374/2023	35 845,86
0271795	CAMZYOS	SUKLS234374/2023	35 845,86
0271797	CAMZYOS	SUKLS234374/2023	35 845,86
0271478	SKYRIZI	SUKLS277730/2023	59 453,11
0271479	SKYRIZI	SUKLS277730/2023	64 769,43
0120263	NEBILET PLUS	SUKLS24548/2024	150,00
0271591	POMBILITI	SUKLS304513/2023	40 000,00
0271592	POMBILITI	SUKLS304513/2023	400 000,00
0271593	POMBILITI	SUKLS304513/2023	950 000,00
0271798	OPFOLDA	SUKLS304500/2023	5 500,00
0271799	OPFOLDA	SUKLS304500/2023	35 000,00
0271552	ZYNLONTA	SUKLS307198/2023	479 402,51
0272199	POMALIDOMID VIATRIS	SUKLS53773/2024	183 157,86
0272203	POMALIDOMID VIATRIS	SUKLS53773/2024	185 832,33
0272207	POMALIDOMID VIATRIS	SUKLS53773/2024	188 507,57

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0217676	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 200,00
0217677	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 200,00
0217679	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 200,00
0217680	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 200,00
0217681	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 820,00
0217678	NUTREGO REGEN	SUKLS308016/2023	1 200,00
0249843	HEPCLUDEX	SUKLS308814/2023	165 000,00
0255020	JEMPERLI	SUKLS53801/2024	13 3731,89
0271464	LIVTENCITY	SUKLS276408/2023	143 984,91
0271465	LIVTENCITY	SUKLS276408/2023	254 738,01
0271964	TEPKINLY	SUKLS301635/2023	15 000,00
0271965	TEPKINLY	SUKLS301635/2023	170 000,00



4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2024

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://sukl.gov.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2024/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-18/>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2024

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://sukl.gov.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2024/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-17/>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2024

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://sukl.gov.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2024/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-5/>



VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

09/2024

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information for healthcare professionals and operators about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of August 2024 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of September 1, 2024 8

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 2023. . . .19

List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of August 2023. . . . 20

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 20

Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT) .21

Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR.22

Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto23

List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of August 2023 25

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 applicant26

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2024 28

Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2024 28

Revocations of marketing authorisations in 2024 28