

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červen 2016	2
---	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2016	5
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2016	11
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2016	11
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	15
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	16
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	18
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červnu 2016	20
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	22

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2016	24
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016	24
Zrušené registrace v roce 2016	24

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Monika Knobová

Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,
Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá,
RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVEN 2016
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0185369	AFLUDITEN 25MG/ML, SDR+IMS INJ SOL, 5x1ML	BB Pharma a.s., Praha	1510066	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	U některých balení uvedené šarže chybí na vnějším obalu číslo šarže a doba použitelnosti	III.
0062047	LOCOID LIPOCREAM 0,1%, DRM CRM, 1x30GM	Astellas Pharma s.r.o.	16B21/75	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesprávné označení čísla šarže na vnějším obalu.	III.
–	ZINCI OXIDI PASTA – TAD, 500G	FAGRON a.s.	15F02-T07-023120	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzou zjištěn mírně zvýšený obsah oxidu zinečnatého	III.
–	ZINCI OXIDI PASTA – TAD, 1000G	FAGRON a.s.	15F02-T07-023121	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Analýzou zjištěn mírně zvýšený obsah oxidu zinečnatého	III.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ
1. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vidotin, 4 mg, tbl., šarže H44088D (Polsko), H44088C (Rusko), H44088B (Maďarsko), H44088A (Rumunsko)**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Syntarpen, por. tbl. obd., šarže 010614**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Yondelis 0,25 mg, plv. cnc. sol., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, ale nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení korejské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích příměsí) se na základě sdělení korejské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Klaricid 250 mg/5 ml, sirup, 70 ml, šarže 6057795**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:
1. Sdělení italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **J P Laboratories Private Limited Block A-76, M.I.D.C. Chemical Zone Kurkumbh, Pune District, Daund, Maharashtra, 413801, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR, který má hlášený spotřeba. Držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku potvrdil, že léčivá látka je odebírána od alternativního registrovaného výrobce.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- WHO a francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Minsheng Group Shaoxing Pharmaceuticals Co. Ltd., located at 315 Tanggong Road, Paojiang Industrial Zone Shaoxing, Zhejiang Province, China, 312071**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Léčivá látka atropin sulphate vyrobená výše uvedeným výrobcem byla do ČR dovezena za účelem použití pro přípravu léčivých přípravků. SÚKL upozornil příslušné dovozce, že dotčenou léčivou látku vyrobenou výše uvedeným výrobcem není možné nadále odebírat.

3. Sdělení britské regulační autority

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Akums Drugs & Pharmaceuticals Limited, Plant IV, Sector – 6A, IIE, SIDCUL, HARIDWAR, UTTARAKHAND, 249403, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení tchaj-wanské regulační autority

- Tchaj-wanská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Ta Fong Pharmaceutical Co., Ltd., No. 11, Antou Ln., Changhua City, Changhua County 500, Taiwan (R.O.C.)**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY
1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Humira 40 mg, sdr.inj.sol., 2x 0,8 ml x 40 mg I	padělek	56105XH09	Bulharská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
La'Trim Plus 350 mg capsules	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Oasis 500 mg capsules	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Jenesis 350 mg capsules	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Maxtrazen Gold	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
German Black Leopard	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
New Lishou	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	151018	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn

Indidn Blackgold	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
V8 Penis Increases	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Tibetan Dragon	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn
Slimming Hi Herb	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	Dánská regulační autorita	v ČR výskyt nezjištěn

ŽÁDÁME O PŘEDÁNÍ TĚCHTO INFORMACÍ DALŠÍM INSTITUCÍM.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6.1.2016)

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 7. 2016
Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 4	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	30. 10. 2015	UST-15 verze 3	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 5	Promíjení a vracení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	7. 11. 2014	UST 24 verze 4	–
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 16	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 6. 2016	UST-29 verze 15	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	1. 4. 2007	UST-13	–
UST-34 verze 1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15. 3. 2014	UST-34	–
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
UST-36 verze 4	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	Ano	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	–
UST-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	1. 9. 2013	–	–
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
REG-41 verze 2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejich složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-69 verze 3	Žádost o převod registrace	Ano	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	12. 2. 2009	REG-81	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 4	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 7. 2015	REG-84 verze 3	–
REG-85 verze 2	Přidělování DCP slotů	Ano	27. 10. 2014	REG-85 verze 1	–
REG-86 verze 2	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	4. 1. 2016	REG-86 verze 1	–
REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
REG-91	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-94	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	22. 10. 2014	–	–
REG-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2014	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 4	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	9. 6. 2015	PHV-4 verze 3	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1. 7. 2013	–	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25. 4. 2014	–	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
KLH-22 verze 2	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	22. 3. 2016	KLH-22 verze 1	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
DIS-10 verze 2	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	3. 2. 2014	DIS-10 verze 1	–
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-13 Doplněk 3	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků – Doplněk 3	Ne	2. 3. 2016	DIS-13 Doplněk 2	DIS-13
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	–
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 4	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	10. 5. 2016	VYR-27 verze 3	–
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 2	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 6. 2010	VYR-39	–
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	–

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 7. 2015	SLP-6 verze 3	–
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1. 6. 2010	–	–

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 6	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	2. 11. 2015	LEK-5 verze 5	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-15 verze 2	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
LEK-16 verze 3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4 Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3 Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2 Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07 Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČERVNU 2016

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	463	Počet oznámení (č.j.)	10
Počet použitých přípravků	119	Počet použitých přípravků	7
Počet pacientů	1 580	Počet pacientů	5
Počet indikací	175	Počet indikací	5
Počet pracovišť	121	Počet pracovišť	2

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVNU 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
MINESSE POTAHOVANÉ TABLETY	0,06 mg/ 0,015 mg	Por. Tbl. Flm.	3x 28	17/123/00-C/ PI/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, ČR) 2. MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, Praha, Česká republika (místo výroby: Slušovice) 3. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika 4. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika 6. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	Složení jádra neaktivních tablet: SD: Monohydrát laktosy, Kukuřičný škrob, Magnesium-stearát REF: Monohydrát laktosy, Kukuřičný škrob, Magnesium-stearát nebo Monohydrát laktosy, Mikrokrytická celuloza Magnesium stearát, Draselná sůl polakrilinu Potahová vrstva aktivních tablet: SD: AquaPolish P žlutá (Hypromelosa, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, makrogol 1500) REF: AquaPolish P žlutá nebo Opadry YS-1-6386G žlutá (hypromelosa, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý), makrogol 1450, montanglykolový vosk Potahová vrstva neaktivních tablet SD: AquaPolish P bílá (Hypromelosa, hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol 400, makrogol 1500) REF: AquaPolish P bílá nebo Opadry Y-5R-18024-A bílá (Hypromelosa, hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol) makrogol 15000, montanglykolový vosk Obsah laktosy v neaktivních tabletách: SD: 57,51 mg REF: 57,51 mg nebo 39,90 mg Doba použitelnosti: SD: 34 měsíců REF: 3 roky

BONADEA	por.tbl.flm.	2,0 mg/ 0,03 mg	3× 21	17/599/11-C/ PI/001/16	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika	
TRI-REGOL OBALENÉ TABLETY	por.tbl.obd.		3× 21	17/613/00-C/ PI/001/16	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika	
MERCILON	por.tbl. nob.	0,15 mg/ 0,02 mg	3× 21	17/875/92-C/ PI/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice	1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, ČR) 2. MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, Praha, Česká republika (místo výroby: Slušovice) 3. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika 4. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika 6. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	
SMECTA	por.plv. sus.	3 g		49/212/93-C/ PI/001/16	Beta Pharm s.r.o., Slavičín - Nevšová 170, 76321, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Slavičín - Nevšová 170, 76321, Česká republika (místo výroby: Slavičín č.p. 51, 76321 Slavičín, ČR)	
IMODIUM	por.cps. dur.	2 mg	20	49/071/92- S/C/ PI/001/16	Beta Pharm s.r.o., Slavičín - Nevšová 170, 76321, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Slavičín - Nevšová 170, 76321, Česká republika (místo výroby: Slavičín č.p. 51, 76321 Slavičín, ČR)	Vzhled tobolek: SD: vrchní část tmavě zelené barvy, spodní část světle zelené barvy REF: vrchní část zelené barvy, spodní část tmavošedé barvy Složení tobolek: SD: želatina, oxid titaničitý, erythrosin, žlutý oxid železitý, patentní modř V, černý oxid železitý REF: želatina, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, indigokarmín, sodná sůl erythrosinu, černý oxid železitý

VIGANTOL	por. gtt. sol.	0,5 mg/ ml	10 ml	86/1140/93-C/ PI/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice	1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, ČR) 2. MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, Praha, Česká republika (místo výroby: Slušovice) 3. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika 4. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika 6. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	Doba použitelnosti po prvním otevření: SD: 6 měsíců REF: 12 měsíců Název: SD: Vigantol REF: Vigantol Oil
LEFLON 20 MG	por.tbl.flm.	20 mg	30	29/498/11-C/ PI/001/16	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510,Tábor, Česká republika 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika 3. MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské nám. 109/3, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15)	

SINGULAIR 10	por.tbl.flm.	10 mg	28 a 98	14/351/99-C/ PI/001/16	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, ČR) 2. MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, Praha, Česká republika (místo výroby: Slušovice) 3. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika 4. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika 6. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	
SINGULAIR 5 JUNIOR	por. tbl. mnd.	5 mg	28 a 98 žvýka- cích tablet	14/350/99-C/ PI/001/16	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, ČR) 2. MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, Praha, Česká republika (místo výroby: Slušovice) 3. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika 4. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika 6. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	Název: SD: Singulair 5 REF: Singulair 5 Junior

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. 6 (2016) ČSN EN 60601-2-1 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN EN 60601-2-1, vydání: 08/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV	36 4801
ČSN EN 60601-2-5 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN EN 60601-2-5, vydání: 09/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-5: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-23 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN EN 60601-2-23, vydání: 12/2000)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-23: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost transkutánních monitorů parciálního tlaku	36 4801
ČSN EN 60601-2-49 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN EN 60601-2-49, vydání: 08/2002)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorů	36 4801
ČSN EN 62321-7-1	Stanovení některých látek v elektrotechnických výrobcích – Část 7-1: Šestimocný chrom - Přítomnost šestimocného chromu (Cr (VI)) v bezbarvých a barevných antikoročních ochranných povlacích na kovech kolorimetrickou metodou	36 9080
ČSN EN 13727+A2 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 13727+A1, vydání: 07/2014)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5213
ČSN EN ISO 10079-1 ed. 2 (S účinností od 2018-11-30 se zrušuje ČSN EN ISO 10079-1, vydání: 09/2009)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení	85 2703
ČSN EN 60601-2-1 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV	36 4800
ČSN EN 60601-2-5 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-23 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku	36 4800
ČSN EN 60601-2-49 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů	36 4800
ČSN EN ISO 10079-1 Změna Z1	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost	85 2703
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 22442-1 Platí od 2016-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22442- 1, vydání: 09/2008)	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: 85 7501 Aplikace řízení rizika
ČSN EN ISO 22442-2 Platí od 2016-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22442- 2, vydání: 10/2008)	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: 85 7501 Kontrola původu, odběru a manipulace

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

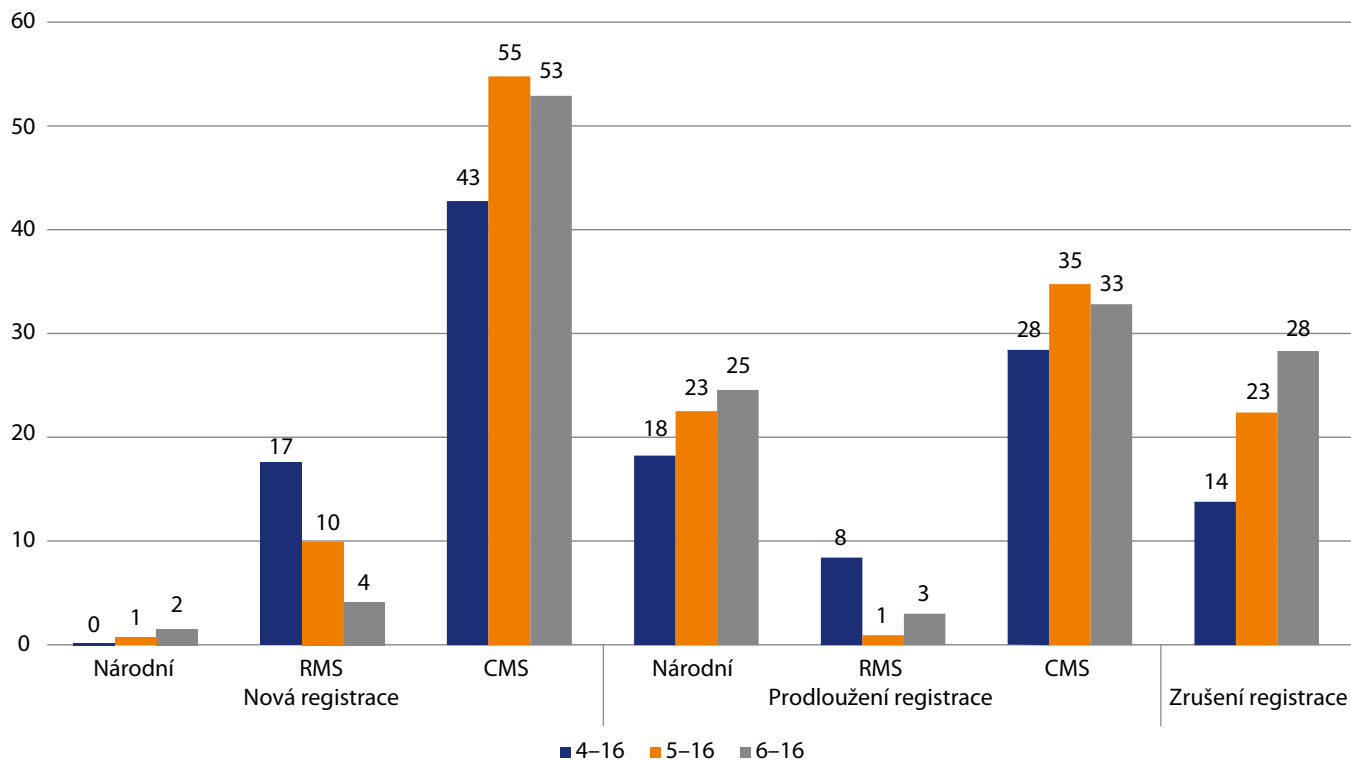
V rámci 132. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 20. června – 23. června 2016 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-723009	EMA/CHMP/ BWP/723009/2014	27. 06. 16	Reflection paper on viral safety of plasma-derived medicinal products with respect to Hepatitis E virus	–	23. 06. 16	–
13-748108	EMA/ CHMP/748108/2013, Rev. 3	08. 07. 16	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	–	23. 06. 16	01. 01. 17
08-534898	EMA/CHMP/ BWP/534898/2008 rev. 1/DRAFT	01. 07. 16	Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials	31. 12. 16	–	–
14-311805	EMA/ CHMP/311805/2014	08. 07. 16	Guideline on clinical evaluation of medicinal products used in weight management	–	23. 06. 16	01. 01. 17
13-29947	EMA/ CHMP/29947/2013/ Rev. 4 (Previous ref. number EMA/238/1995/ Rev. 3)	08. 07. 16	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	–	23. 06. 16	01. 01. 17
08-30039	EMA/CHMP/ EWP/30039/2008 Rev 1/DRAFT	07. 07. 16	Guideline on the clinical evaluation of direct acting antivirals for the treatment of chronic hepatitis	31. 12. 16	–	–
16-404489	EMA/404489/2016/ DRAFT	12. 07. 16	Implementation strategy of ICH Q3D guideline	12. 08. 16	–	–

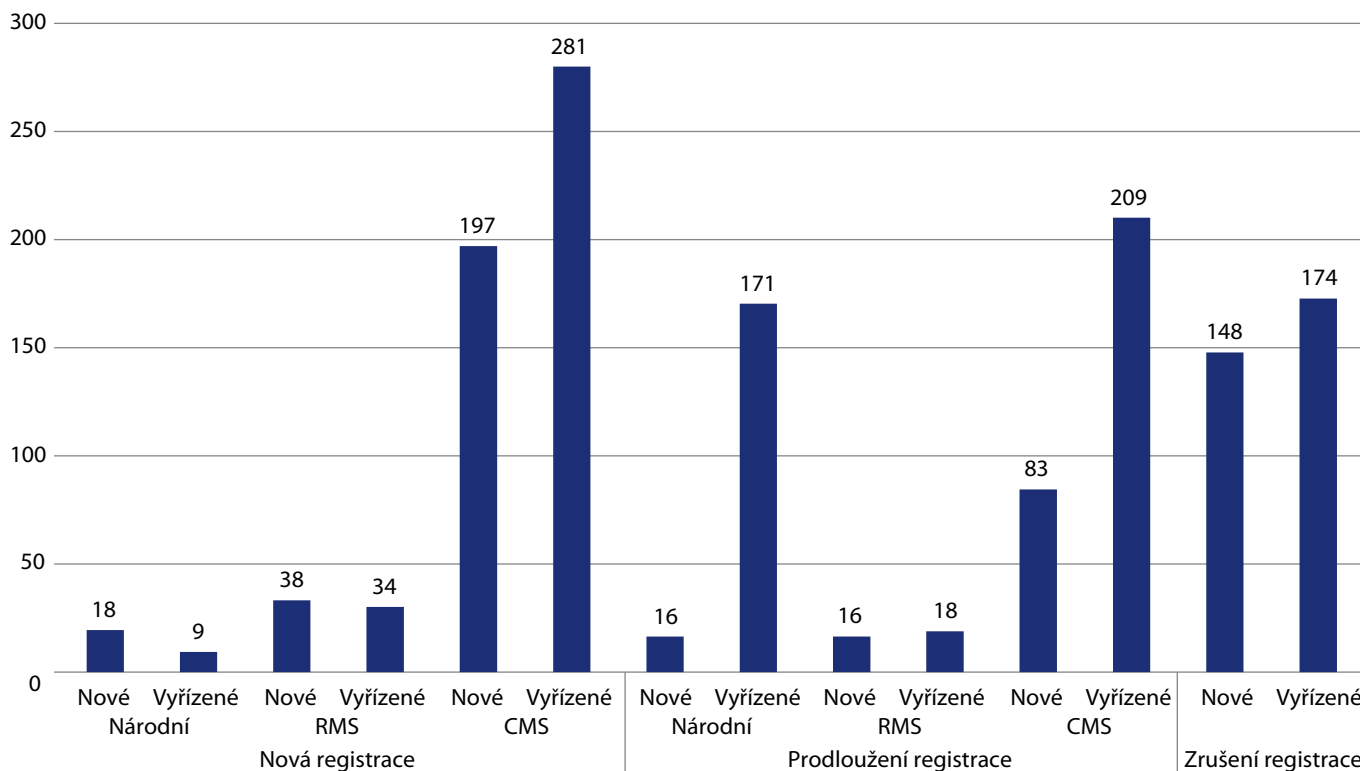
03-4891	CPMP/EWP/4891/03 Rev.1/DRAFT	01. 07. 16	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of Axial Spondyloarthritis	31. 12. 16	–	–
16-158542	EMA/ CHMP/158542/2016	25. 05. 16	Asenapine sublingual tablets 5 and 10 mg product-specific bioequivalence guidance*	–	01. 04. 16	01. 11. 16
16-160445	EMA/ CHMP/160445/2016	25. 05. 16	Entecavir film-coated tablets 0.5 and 1 mg, oral solution 0.05mg/ml product-specific bioequivalence guidance*	–	01. 04. 16	01. 11. 16
16-158772	EMA/ CHMP/158772/2016	25. 05. 16	Prasugrel film-coated tablets 5 and 10 mg product-specific bioequivalence guidance*	–	01. 04. 16	01. 11. 16
16-160650	EMA/ CHMP/160650/2016	25. 05. 16	Rivaroxaban film-coated tablets 2.5, 10, 15 and 20mg product-specific bioequivalence guidance*	–	01. 04. 16	01. 11. 16
16-158934	EMA/ CHMP/158934/2016	25. 05. 16	Sitagliptin film-coated tablets 25, 50 and 100 mg product-specific bioequivalence guidance*	–	01. 04. 16	01. 11. 16
16-159744	EMA/ CHMP/159744/2016	25. 05. 16	Tacrolimus granules for oral suspension 0.2 and 1 mg product-specific bioequivalence guidance*	–	01. 04. 16	01. 11. 16
16-159882	EMA/ CHMP/159882/2016	25. 05. 16	Zonisamide hard capsules 25, 50 and 100 mg, orodispersible tablets 25, 50, 100 and 300 mg product-specific bioequivalence guidance*	–	01. 04. 16	01. 11. 16
16-177335	EMA/ CHMP/177335/2016	25. 05. 16	Lenalidomide hard gelatine capsules 2.5, 5, 7.5, 10, 15 and 25mg product-specific bioequivalence guidance*	–	01. 04. 16	01. 11. 16
16-177281	EMA/ CHMP/177281/2016	25. 05. 16	Ticagrelor film-coated tablets 90mg product-specific bioequivalence guidance*			

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

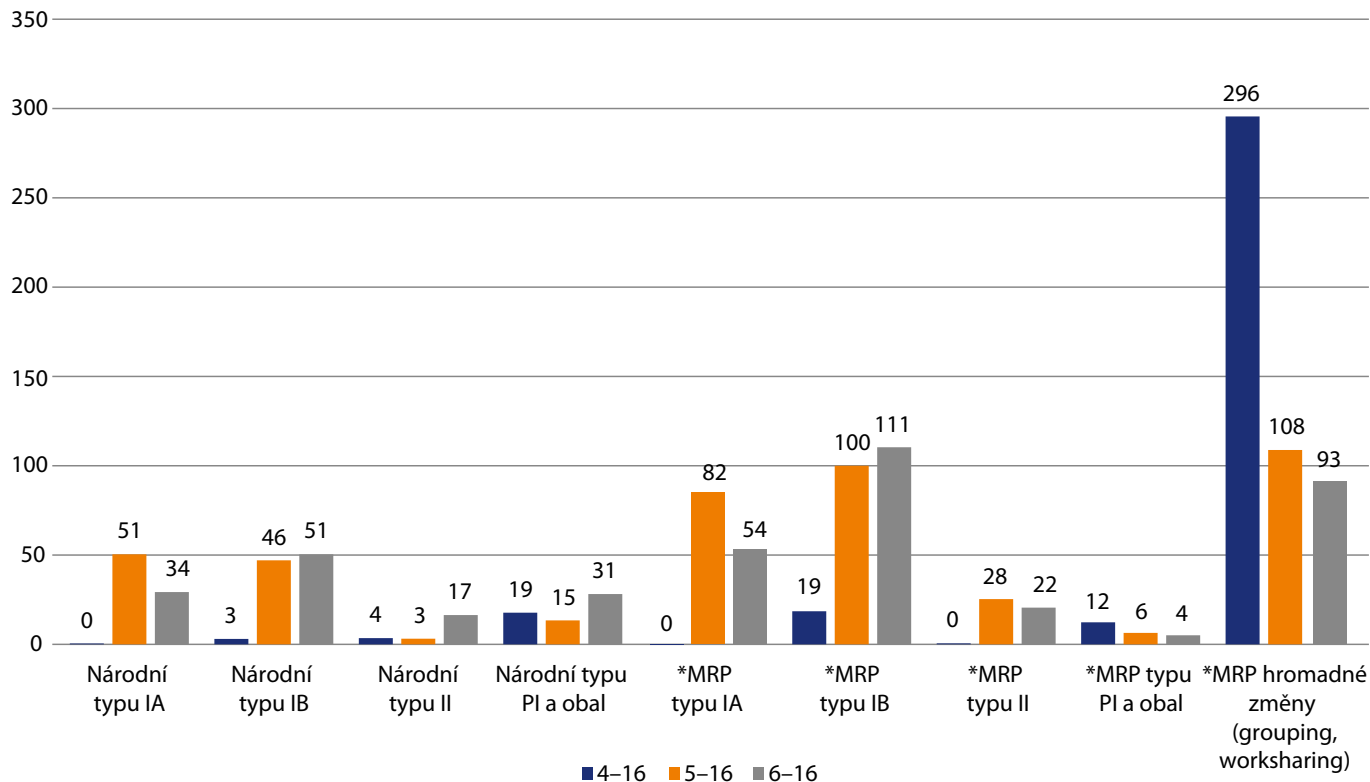
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2015

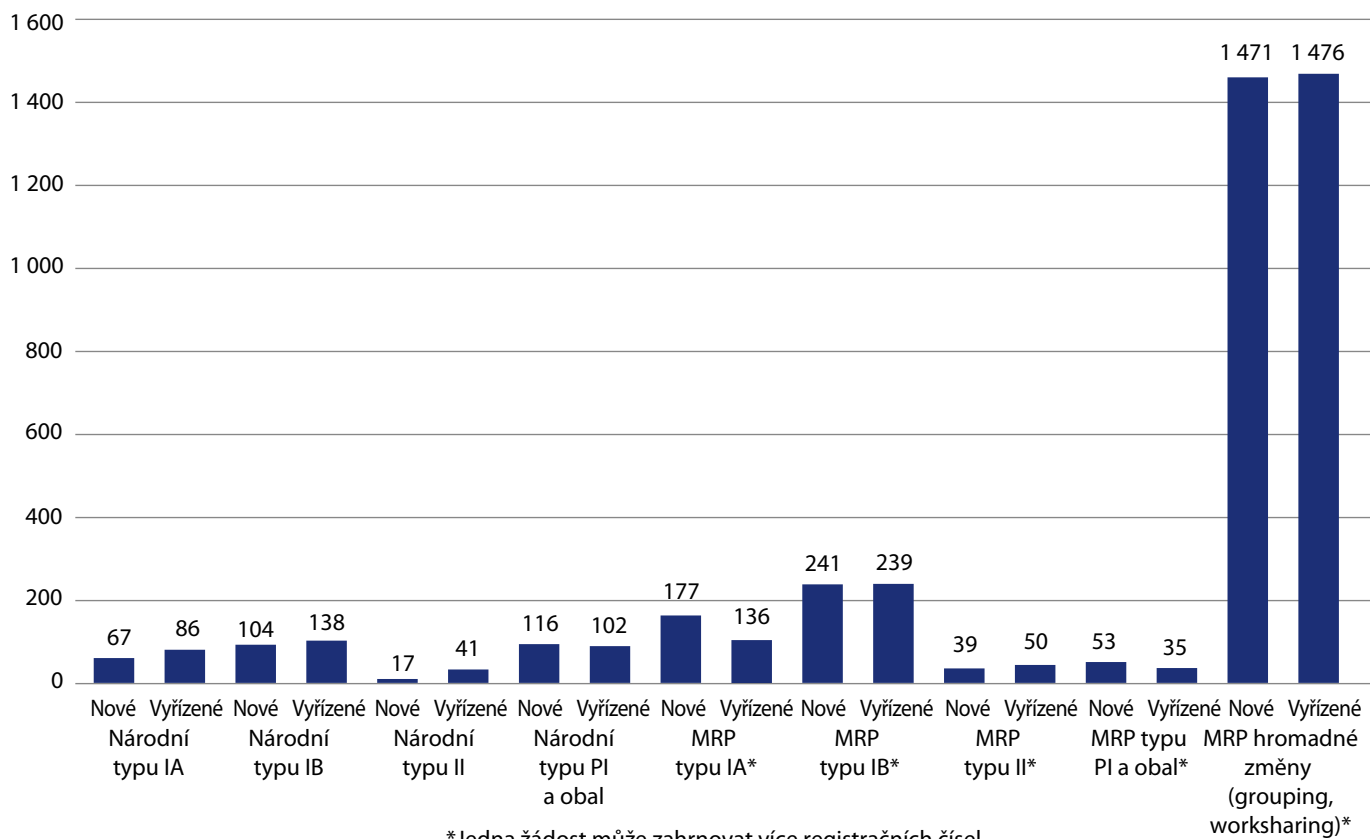


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2015



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVNU 2016

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.06. – 30.06.2016.

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).
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, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 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, Fax: 272 185 828, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz.

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Mezírka 1, 602 00 Brno. Tel.: 272 185 726, e-mail: pavel.brauner@sukl.cz

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
LaparoTech Instruments s.r.o.	Brandýs nad Labem	Školní /1534	326 211 977	326 972 043	Laparoinfo@laparotech.eu	LP
zooplus AG	München	Sonnenstrasse /15	602 586 870	–	legal@zooplus.com	LP
Dr. Max Pharma s.r.o.	Praha 1	Na Florenci 2116/15	606 046 949 774 808 903	–	hinnerova@drmax.cz czkremenak@drmax.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PharmDr. Jaroslava Mokrá, CSc.	Hradec Králové	E. Beneše 1565	569 697 131 602 485 707	–	lek.kruc@seznam.cz	LP
BAYCO ČR s.r.o.	Roudnice nad Labem	Třída T.G. Masaryka 1452	416 837 970 777 014 411	416 839 425	bayco@iol.cz	LP
Lékárna U ROBINA s.r.o.	Nový Knín	Kozí Hory 14	603 835 763	–	hrouda@volny.cz	LP

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

GE Healthcare BV – KvK 17064140, De Rondom /8, AP Eindhoven – nový
LOGISTA PHARMA, S.A.U. – ESA61674347, Calle Trigo /39, Leganés – nový

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

Nenastalo.

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 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 30. 6. 2016

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1 939,62
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12 128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3 620,51
0193215	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	319,83
0193216	BRONCHITOL 40 MG	SUKLS96706/2015	7 209,67
0213264	COSYREL 10 MG/10 MG	SUKLS11943/2016	450,00
0213261	COSYREL 10 MG/5 MG	SUKLS11943/2016	350,00
0213258	COSYREL 5 MG/10 MG	SUKLS11943/2016	400,00
0213255	COSYREL 5 MG/5 MG	SUKLS11943/2016	300,00
0210271	CYRAMZA 10MG/ML	SUKLS155956/2015	32 886,27
0210118	DAKLINZA 60 MG	SUKLS49628/2015	275 000,00
0210049	ENTYVIO 300 MG	SUKLS164619/2014	72 000,00
0195000	HEMANGIOL 3,75 MG/ML	SUKLS44577/2015	5 052,92
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3 220,73
0194249	ICLUSIG 15 MG	SUKLS90768/2015	180 000,00
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154 532,49
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48 228,32
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS74922/2015	530 000,00
0210911	KEYTRUDA	SUKLS220730/2015	55 000,00
0500304	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	630,37
0500306	NEUPRO 1 MG/24 H	SUKLS64981/2014	2 521,49
0026077	NEUPRO 2 MG/24 H	SUKLS64981/2014	1 067,61
0500313	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	821,00
0500315	NEUPRO 3 MG/24 H	SUKLS64981/2014	3 283,99
0193803	NEXOBRID 2 G	SUKLS50424/2015	12 664,45
0193804	NEXOBRID 5 G	SUKLS50424/2015	31 636,90
0210146	NOXAFIL 300 MG	SUKLS31210/2015	15 000,00
0210303	OFEV 100 MG	SUKLS190746/2015	45 000,00
0210305	OFEV 150 MG	SUKLS190746/2015	65 000,00
0210772	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	16 500,00
0210773	OPDIVO 10 MG/ML	SUKLS184898/2015	40 500,00
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1 873,54

0193303	PIXUVRI 29 MG	SUKLS166743/2015	25 000,00
0210085	PLEGRIDY 125 MIKROGRAMŮ	SUKLS217284/2015	18 133,69
0210082	PLEGRIDY 63 MIKROGRAMŮ + PLEGRIDY 94 MIKROGRAMŮ	SUKLS217284/2015	17 414,16
0186952	PRALUENT 150 MG 2X1ML	SUKLS217185/2015	12 696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2X1ML	SUKLS217180/2015	12 696,01
0010734	PROSTIN 15 M INJ.	SUKLS46840/2016	586,16
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12 565,11
0206474	SOOLANTRA 10MG/G KRÉM	SUKLS173072/2015	578,83
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683,00
0500574	SPRYCEL 100MG	SUKLS231445/2015	85 100,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
0194987	VIMIZIM 1MG/ML	SUKLS170667/2015	24049
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00
0210190	XULTOPHY 100 JEDNOTEK/ML + 3,6 MG/ML	SUKLS90762/2015	3 551,75
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104 605,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2016

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-5>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2016

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-6>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2016

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-7>

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 June 2016	2
--	---

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of July 1, 2016	5
---	---

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of June 2016	11
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2016	11
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	15
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	16
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto	18
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of June 2016	20
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 June 30, 2016	22

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2016	24
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2016	24
Revocations of marketing authorisations in the year 2016	24