

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – květen 2016	2
---	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 6. 2016	5
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2016	12
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2016	12
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	15
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	17
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	18
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci květnu 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 v roce 2015	24
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2016	24
Zrušené a neprodloužené 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 – KVĚTEN 2016**
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0069417	DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5MG, RCT SOL, 5x 2,5 ML x 5 MG	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	13010078	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah degradačního produktu účinné látky diazepam	II.
–	POLYEMULSAN CUM HELIANTHI OLEUM, 500 G	VAKOS XT a.s., Česká republika	PL 031115	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na možnou mikrobiální kontaminaci	III.
–	POLYEMULSAN CUM HELIANTHI OLEUM, 1 000 G	VAKOS XT a.s., Česká republika	PL 040815	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na možnou mikrobiální kontaminaci	III.
–	EPISTATUS, ORM SOL, 15 5 ML	Dovezen jako neregistrovaný léčivý přípravek v rámci mimořádného dovozu	73234	Stažení až z úrovně pacientů	Některá balení obsahují nesprávnou velikost nástavce lahvičky, který není kompatibilní s přiloženou orální stříkačkou	II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Kód SÚKL	Název LP	Držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0180901	MENOPUR 75 IU, SDR+IMS INJ PSO LQF, 5 + 5x 1 ML x 75 IU	Ferring-Léčiva, a.s., Česká republika	K17630E	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 24 měsíců)
0180902	MENOPUR 75 IU, SDR + IMS INJ PSO LQF, 10+10x 1 ML x 75 IU	Ferring-Léčiva, a.s., Česká republika	K17630B K16991C K15923C K15561D K14448B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 24 měsíců)
160482	MONACE COMBI 20 MG/12,5 MG, PORTBL NOB, 98 TBL	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha	144114	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 24 měsíců)

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

SÚKL připomíná, že i.v. léčba megadávkami vitamínu C je léčba off-label.
Více na <http://www.sukl.cz/vitamin-c-intravenozni-lecba-vysokymi-davkami>

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

- Z důvodu závady v jakosti (riziko křížové kontaminace) se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky: **Estreptomicina normon 1 g injection, inj. plv. sol., 1vial+1 solvent ampule, Estreptomicina normon 1 g, injection, inj. plv. sol., 100 vials+100 solvent ampoules, Vancomicina normon 1 g EFG 1 vials, inj. plv. sol., Vancomicina normon 1 g EFG 100 vials, inj. plv. sol., Vancomicina normon 500 mg EFG 1 vial, inj. plv. sol., Vancomicina normon 500 mg EFG 100 vials, inj. plv. sol., více šarží.** Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (tisková chyba na sekundárním obalu pouze v německé jazykové verzi) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Diacomit, 250 mg, por. plv. sus., šarže 2261, 2281, 2311.** Léčivý přípravek je v ČR registrován a šarže 2261 a 2281 byly do ČR dovezeny. Závada se týkala pouze německého textu.

3. Sdělení korejské regulační autority

- Na základě výsledků přehodnocení rizik a prospěšnosti se na základě sdělení korejské regulační autority stahují všechny léčivé přípravky obsahující léčivé látky **Lysozyme hydrochloride, Pronase A a Pronase B, všechny šarže.** Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ týkající se výroby a přípravy léčivých přípravků:**1. Sdělení britské regulační autority**

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Marksans Pharma Limited, Plot No L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, In-403 722, India.** Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho léčivého přípravku registrovaného v ČR. Výroba léčivého přípravku byla již od června 2014 převedena k alternativnímu zaregistrovanému výrobcí.

2. Sdělení francouzské regulační autority

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Anuh Pharma LTD, E-17/3 & 17/4 M.I.D.C., Tarapur, Thane District, Boisar, Maharashtra, 401 506, India.** Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Léčivá látka erythromycin vyrobená výše uvedeným výrobcem byla do ČR dovezena za účelem použití pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách. SÚKL upozornil příslušné dovozce, že dotčenou léčivou látku vyrobenou výše uvedeným výrobcem není možné nadále distribuovat, ani odebírat.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Dongying Tiandong Pharmaceutical Co., Ltd., No. 1236, Nan-er Road, Dongying City, Shandong Province, China.** Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Sdělení švédské regulační autority

- Švédská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Bend Research Inc., 20503 Builders Street, 64550 Research Road, Bend, Oregon, 97701, United States.** Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Krebs Biochemicals & Industries LTD, Plant Unit II, Kothapalli Village, Kasimkota Mandal, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 531 031, India.** Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

5. Sdělení tchaj-wanské regulační autority

- Tchaj-wanská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Tien Chien Pharmaceuticals Co., Ltd., No. 132-35, Zhongxing, Jiangjun Dist., Tainan City 725, Tchaj-wan**. 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., 2× 0,8 ml × 40 mg/l	Padělek	52077XH05	Bulharská regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Humira 40 mg, sdr. inj. sol., 2× 0,8 ml × 40 mg/l	Padělek	56105XH08	Německá regulační autorita	Netýká se ČR. Více informací zde .
Soliris 300 mg, ivn. inf. cnc. sol., 1× 30 ml	Padělek	P0003601 P0003801 P0004002 P0003704 P0004102 P0003302	EMA	Čísla šarží odpovídají originálním číslům šarží léčivého přípravku, které byly dovezeny do ČR jako neregistrovaný léčivý přípravek pro individuální pacienty. Více informací zde .
Viread 245 mg, por. tbl. flm., 30× 245 mg	Padělek	TDVGD	EMA	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
3rd Degree	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
Black Gold X Advanced	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.
Black Label X	Doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	Všechny	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 6. 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 závadu 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 vrácení 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	–

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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 jejích 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	–

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
LEK-15 verze 2	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	10. 9. 2015	LEK-15 verze 1	–
LEK-16 verze 2	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	19. 8. 2015	LEK-16 verze 1	–
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 KVĚTNU 2016

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	375	Počet oznámení (č.j.)	15
Počet použitých přípravků	91	Počet použitých přípravků	7
Počet pacientů	920	Počet pacientů	15
Počet indikací	122	Počet indikací	8
Počet pracovišť	100	Počet pracovišť	3

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
PANCREOLAN FORTE	220 mg	por. tbl. ent.	60 tablet	49/283/ 71-C/ PI/001/16	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo vý- roby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, ČR) MEDIAP, spol. s r.o., Loretán- ské náměstí 109/3, Hrad- čany, Praha, Česká republika (místo výroby: Slušovice) SVUS Pharma a.s., Smeta- novo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká repub- lika (s místy výroby – Roky- cany a Stříbro)	Pomocné látky: SD: SODNÁ SŮL KARBOXYME- THYLŠKROBU (Typ C) REF: SODNÁ SŮL KARBO- XYMETHYLŠK- ROBU

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
TRIQUILAR		por. tbl. obd.	3× 21 obale- ných tablet	17/280/ 92-C/ PI/001/16	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, ČR)	Způsob uchování: SD: Tento lé- čivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. REF: Uchová- vejte při tep- lotě do 25 °C. Pomocné látky: SD: laktosa REF: mono- hydrát laktosy Pouzdro: SD: Není sou- částí obalu. REF: Je sou- částí obalu.
Cavinton Forte	10 mg	Por. tbl. nob.	90 tablet	83/365/ 07-C / PI/001/16	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, ČR)	
JEANINE	2 mg/ 0,03 mg	por. tbl. obd.	3× 21 obale- ných tablet	17/407/ 00-C/ PI/001/16	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, ČR)	Pomocné látky uvedené na obalu: SD: Monohydrát laktosy, sacharóza, tekutá glukosa REF: Monohydrát laktosy, sacharosa

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
NEO-ANGIN BEZ CUKRU		orm. pas.	24 pastilek	69/343/ 95-C/ PI/001/16	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 273 08, ČR)	
LINDYNETTE 20	0,075 mg/ 0,02 mg	por. tbl. obd.	3× 21 obale- ných tablet	17/184/ 03-C/ PI/001/16	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, Třebora- dice, 196 00 Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika	Název pří- pravku uve- dený na blistru: SD: Gestodelle 20 REF: Lindyne- tte 20 Pomocné látky uvedené na obalu: SD: mono- hydrát laktosy a sacharosa REF: monohyd- rát laktosy

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2016

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
ANASTROZOL- Ratiopharm 1 mg	1 mg	POR.TBL.FLM.	28 tablet	44/471/07-C/ PI/001/11	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika
Bioparox	125 mikrogramů/ dávka	nas.+orm.spr. sol.	10 ml	15/833/92-S/C/ PI/002/14	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
Bioparox	125 mikrogramů/ dávka	nas.+orm.spr. sol.	10 ml	15/833/92-S/C/ PI/003/14	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
Bioparox	125 mikrogramů/ dávka	nas.+orm.spr. sol.	10 ml	15/833/92-S/C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<i>Věstník ÚNMZ č. 5 (2016)</i>		
ČSN EN 60601-2-18 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN 60601-2-18 vydanou 04/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-25 ed.2 (S účinností od 2018-09-15 zrušuje ČSN 60601-2-25 vydanou 10/1997 a ČSN 60601-2-51 vydanou 02/2004)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–25: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografů	36 4801
ČSN EN 60601-2-66 ed.2 (S účinností od 2018-07-31 zrušuje ČSN 60601-2-66 vydanou 08/2013)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	36 4801
ČSN EN 14476 +A1 (Ruší ČSN EN 14476 vydanou 04/2014)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5217
ČSN EN 61675-2 Změna Z1	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 2: Jednofotonové emisní počítačové tomografy	36 4767
ČSN EN 61675-3 Změna Z1	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 3: Systémy pro celotělové zobrazení pomocí gamakamery	36 4767
ČSN EN 60601-2-18 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-25 Změna Z2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů	36 4800
ČSN EN 60601-2-51 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednobánkových a vícebánkových elektrokardiografů	36 4800
ČSN EN 60601-2-66 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–66: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	36 4800
ČSN EN 62304 Změna A1	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru	36 4830
ČSN EN ISO 4047 Změna Z1	Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody	63 7000

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 62467-1 Platí od 2016-06-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetrické přístroje používané v brachyterapii – Část 1: Přístroje se studnicovými ionizačními komorami	36 4728
ČSN EN 61675-2 ed.2 Platí od 2016-06-01 (S účinností od 2018-09-10 zrušuje ČSN EN 60789 ed.2 vyhlášenou 08/2006, ČSN EN 61675-2 vydanou 02/1999 a ČSN EN 61675-3 vydanou 02/1999)	Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a podmínky – Část 2: Gamakamery pro planární, celotělové a SPECT zobrazování	36 4767
ČSN EN ISO 4074 ed.2 Platí od 2016-06-01 (Její vyhlášením se od 2017-11-30 zrušuje ČSN EN ISO 4074, vydání: 02/2003)	Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody	63 7000
ČSN EN ISO 8362-2 Platí od 2016-06-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8362-2 vyhlášenou 02/2011)	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 2: Uzávěry pro injekční lahvičky	70 3360
ČSN EN ISO 11663 Platí od 2016-06-01	Kvalita dialyzačních kapalin pro hemodialýzu a související léčby	85 6215
ČSN EN 60789 ed.2 Změna Z1 Platí od 2016-06-01 (Souběžně platí ČSN EN 61675-2 ed. 2 z května 2016, která tuto normu zcela nahradí od 2018-09-10)	Zdravotnické elektrické přístroje – Charakteristiky a podmínky zkoušek radionuklidových zobrazovacích přístrojů – Gama kamery Angerova typu	36 4765
ČSN EN ISO 11073-30200 Změna A1 Platí od 2016-06-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro místo zdravotní péče – Část 30200: Transportní profil – Propojení kabelem	98 0014

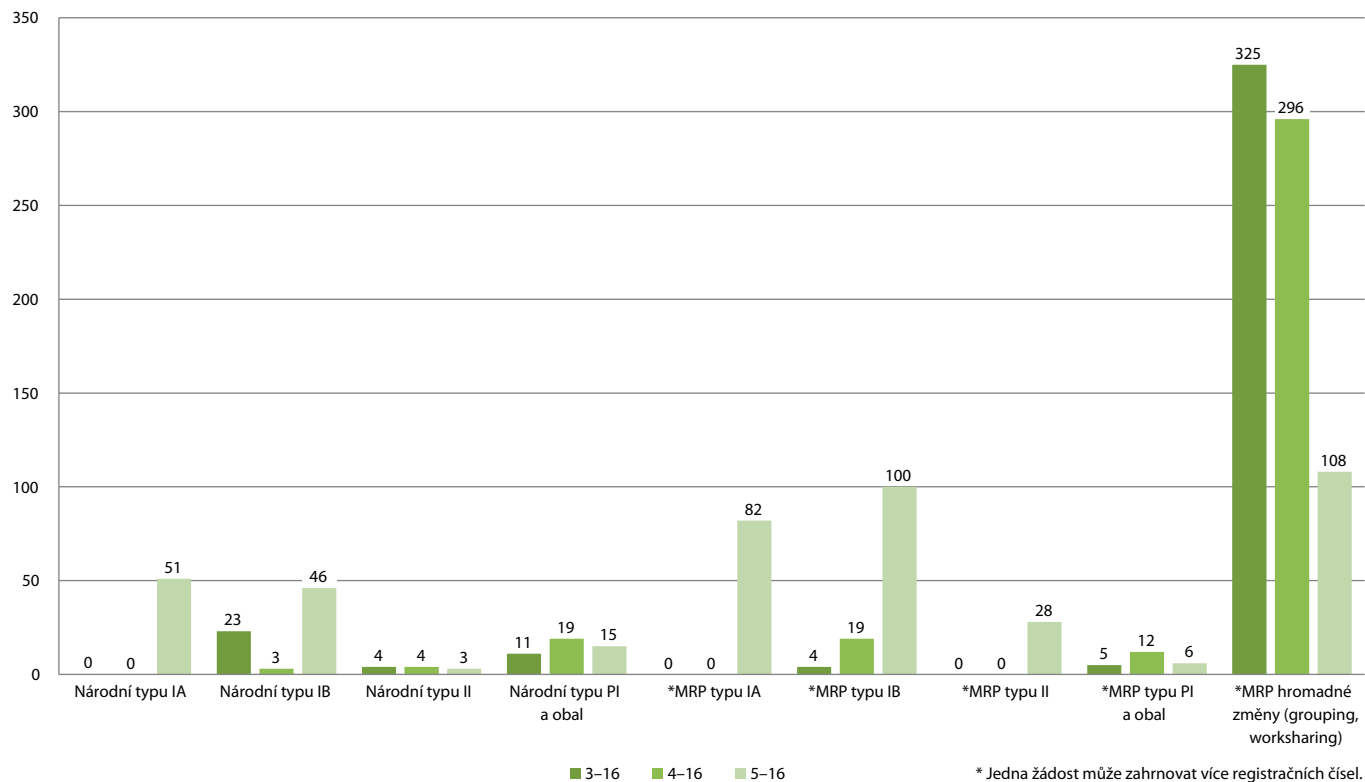
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V rámci 131. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 23. května – 26. května 2016 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

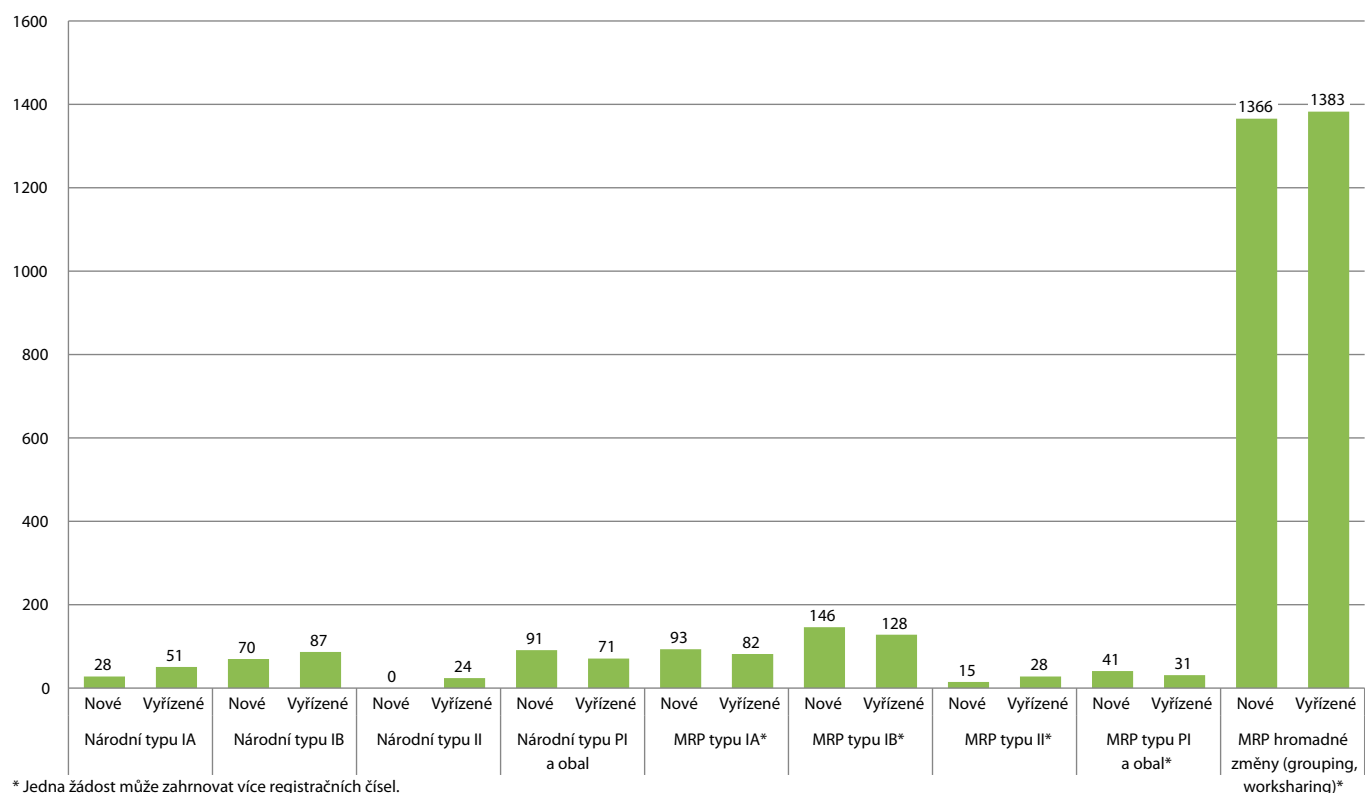
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
10-44609	EMA/CHMP/ SWP/44609/2010 Rev. 1	02. 06. 16	Questions and answers on 'Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use'	–	26. 05. 16	–
16-320985	EMA/CHMP/ ICH/320985/2016	31. 05. 16	ICH Guideline S3A: Note for guidance on toxicokinetics: the assessment of systemic exposure in toxicity studies – questions and answers Step 3	31. 08. 16	–	–
16-337681	EMA/ CHMP/337681/ 2016/DRAFT	01. 06. 16	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for (68Ge/68Ga) generator	30. 09. 16	–	–
16-337958	EMA/ CHMP/337958/ 2016/DRAFT	01. 06. 16	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for fluorodopa (18F)	30. 09. 16	–	–
16-337820	EMA/ CHMP/337820/ 2016/DRAFT	01. 06. 16	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for gadoteric acid	30. 09. 16	–	–
16-231573	EMA/231573/2016 /DRAFT	26. 05. 16	Updated advice on the use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health	26. 06. 16	–	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

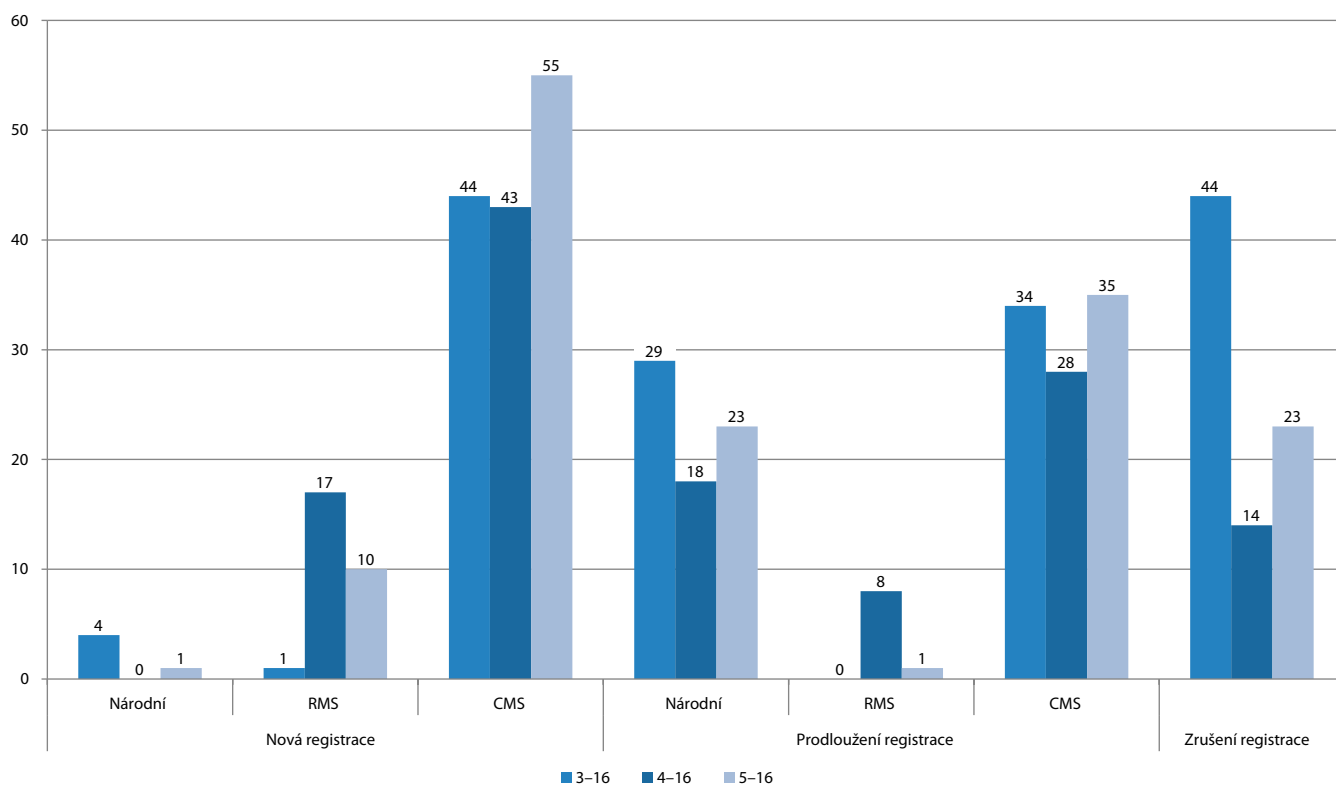
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



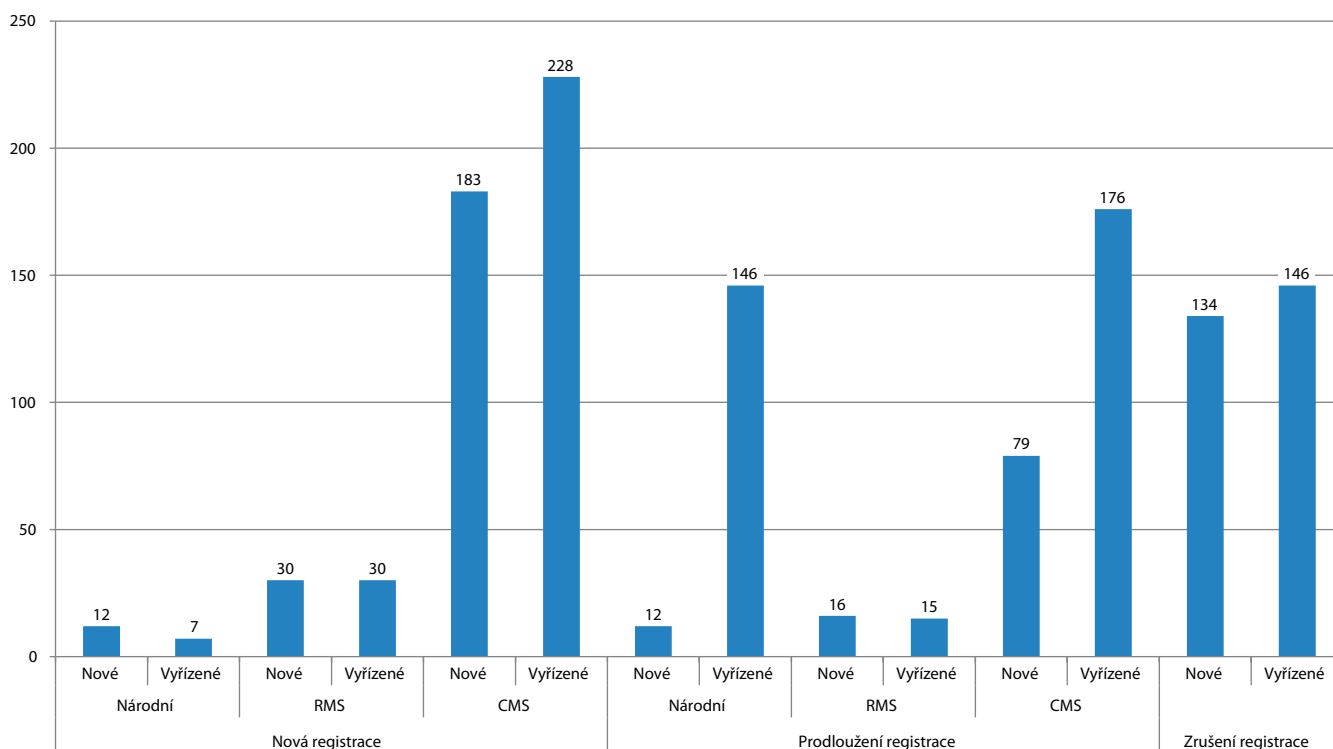
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2016



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2016



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 5. do 31. 5. 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 (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, 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 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
Perfect Distribution a.s.	Prostějov	U Spalovny 4582/17	582 400 000	–	info@pfd.agel.cz sekretariat@pfd.agel.cz	LP
FASTWIND PRO s.r.o.	Velký Týnec	Tovární /157	730 145 872 732 122 566	–	petrhanak@seznam.cz	LP
HEBIOS, s.r.o.	Ostrava	Palackého 1094/72	596 108 610	–	info@hebios.cz	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MORAVACOP spol. s r.o.	Kroměříž	Vejvanovského 374	602 778 880	–	horny@apatyka.net	LP

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

Kuehne & Nagel (Ireland) Limited-Unit 5 Horizon Logistics Park, Swords – nový

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. – 05006670482-Via Sette Santi /3, Florence-nový

Medical Intertrade d.o.o. – ID 080044487 – Dr. Franje Tudmana /3, Sveta Nedelja – 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. 5. 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
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
0202438	INEGY 10 MG/40 MG TABLETY	SUKLS229343/2015	1 000,00
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
0205992	LIPERTANCE 10 MG/5 MG/5 MG	SUKLS175340/2015	246,32
0206001	LIPERTANCE 20 MG/10 MG/10 MG	SUKLS175340/2015	368,14
0205998	LIPERTANCE 20 MG/10 MG/5 MG	SUKLS175340/2015	361,98
0205995	LIPERTANCE 20 MG/5 MG/5 MG	SUKLS175340/2015	253,42
0206004	LIPERTANCE 40 MG/10 MG/10 MG	SUKLS175340/2015	520,95
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

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0210305	OFEV 150 MG	SUKLS190746/2015	65 000,00
0210303	OFEV 100 MG	SUKLS190746/2015	45 000,00
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 2× 1 ML	SUKLS217185/2015	12 696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2× 1 ML	SUKLS217180/2015	12 696,01
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12 565,11
0206474	SOOLANTRA 10 MG/G KRÉM	SUKLS173072/2015	578,83
0194770	SOVALDI 400 MG	SUKLS89711/2014	382 683
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200
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
0204756	ZOLETORV 10 MG/20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 540,87
0204760	ZOLETORV 10 MG/20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	11 802,87
0204757	ZOLETORV 10 MG/20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 540,87
0204763	ZOLETORV 10 MG/40 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 547,20
0204762	ZOLETORV 10 MG/40 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	3 547,20
0204766	ZOLETORV 10 MG/40 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS200385/2014	11 823,99
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104 605,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2015

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

–

ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2016

Přehled zrušených a neprodloužených 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 May 2016 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of June 1, 2016 5

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of May 2016 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2016 12

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) 17

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 18

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of May 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 May 31, 2015 22

4. 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