

# VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

10  
22



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ  
WWW.SUKL.EU

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2022 11

### 3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v září 2022 21

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v září 2022 22

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 22

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 23

Informace o zveřejněných pokynech MDCG k MDR a IVDR 24

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 25

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci září 2022 27

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 29

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2022 31

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze súkl v roce 2022 31

Zrušené registrace v roce 2022 31

## TIRÁŽ

### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

### Redakční rada:

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

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

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

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek                                          | Společnost                                                               | Šarže                                     | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL       | Důvod                                                           | Třída |
|---------------------------|----------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|
| 3. 9. 2022                | 237376   | <b>NUROFEN PRO DĚTI JAHODA, 20MG/ML POR SUS 100 ML II</b> | Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s.r.o., Praha, Česká republika | 13463                                     | Pozastavení distribuce a výdeje             | V léčivém přípravku byla zjištěna přítomnost cizí částice       | -     |
| 5. 9. 2022                | 237376   | <b>NUROFEN PRO DĚTI JAHODA, 20MG/ML POR SUS 100 ML II</b> | Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s.r.o., Praha, Česká republika | 13463                                     | Stažení až z úrovně pacientů                | Možný výskyt cizorodé částice v balení                          | I.    |
| 12. 9. 2022               | 209358   | <b>TREVICTA, 525MG INJ SUS PRO 1X2,625ML+2J</b>           | Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie                         | LBB3N00                                   | Uvolnění distribuce a výdeje                | V ČR přítomnost padělku nebyla prokázána                        | -     |
| 12. 9. 2022               | 149564   | <b>SIMPONI, 50MG INJ SOL PEP 1X0,5ML</b>                  | Janssen Biologics B.V., Leiden, Nizozemsko                               | LJ50WMA                                   | Uvolnění distribuce a výdeje                | V ČR přítomnost padělku nebyla prokázána                        | -     |
| 15. 9. 2022               | 23815    | <b>VELAXIN, 50MG TBL NOB 60(6X10)</b>                     | Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko                             | 5744A0521                                 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsahu léčivé látky | II.   |
| 22. 9. 2022               | 246439   | <b>EVERIO AIRMASTER, 50MCG/100MCG INH PLV DOS 1X60DÁV</b> | Zentiva, k.s., Praha, Česká republika                                    | 15890<br>17200                            | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možné riziko selhání inhalátoru                                 | II.   |
| 22. 9. 2022               | 246437   | <b>EVERIO AIRMASTER, 50MCG/100MCG INH PLV DOS 3X60DÁV</b> | Zentiva, k.s., Praha, Česká republika                                    | 15890<br>17200                            | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možné riziko selhání inhalátoru                                 | II.   |
| 22. 9. 2022               | 246443   | <b>EVERIO AIRMASTER, 50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV</b> | Zentiva, k.s., Praha, Česká republika                                    | 16209<br>16221<br>17213<br>17273<br>17165 | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možné riziko selhání inhalátoru                                 | II.   |
| 22. 9. 2022               | 246441   | <b>EVERIO AIRMASTER, 50MCG/250MCG INH PLV DOS 3X60DÁV</b> | Zentiva, k.s., Praha, Česká republika                                    | 16221<br>17273<br>17165                   | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možné riziko selhání inhalátoru                                 | II.   |
| 22. 9. 2022               | 246447   | <b>EVERIO AIRMASTER, 50MCG/500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV</b> | Zentiva, k.s., Praha, Česká republika                                    | 16292<br>17400<br>17906<br>18374          | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možné riziko selhání inhalátoru                                 | II.   |
| 22. 9. 2022               | 246446   | <b>EVERIO AIRMASTER, 50MCG/500MCG INH PLV DOS 3X60DÁV</b> | Zentiva, k.s., Praha, Česká republika                                    | 16292<br>16309<br>17400<br>18374          | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení | Možné riziko selhání inhalátoru                                 | II.   |

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek                                             | Společnost                                 | Šarže                                                                                | Opatření společnosti/<br>Rozhodnutí SÚKL                                                                           | Důvod                                                                                     | Třída |
|---------------------------|----------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 23. 9. 2022               | 162187   | <b>CIPROFLOXACIN KABI, 400MG/200ML INF SOL 10X200ML</b>      | Fresenius Kabi s.r.o., Česká republika     | 15RAB530                                                                             | Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení                                                                        | Výsledek mimo limit specifikace v parametru zbarvení roztoku                              | II.   |
| 1. 9. 2022                | 57608    | <b>IBUMAX, 400MG TBL FLM 100</b>                             | Vitalbans OY, Hämeenlinna, Finsko          | 1203201                                                                              | 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.  |
| 7. 9. 2022                | 65484    | <b>CLOTIRIMAZOL AL, 10MG/G CRM 20G</b>                       | STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo | 2141<br>2146                                                                         | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                                      | III.  |
| 7. 9. 2022                | 42547    | <b>LACTULOSE AL, 667MG/ML SIR 1X500ML</b>                    | STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo | 12WRAA<br>132PDA                                                                     | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací                                                  | III.  |
| 7. 9. 2022                | 268768   | <b>LACTULOSE AL, 667MG/ML SIR 1X500ML</b>                    | STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo | 12V95A<br>12VW8A                                                                     | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu | III.  |
| 7. 9. 2022                | 268767   | <b>LACTULOSE AL, 667MG/ML SIR 1X200ML</b>                    | STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo | 12WW6A                                                                               | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací a uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu | III.  |
| 7. 9. 2022                | 173414   | <b>TRUSPOT, 15MCG/ML OPH GTT SOL 1X3ML</b>                   | Santen OY, Tampere, Finsko                 | 1RE00218<br>1RE00237                                                                 | 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.  |
| 7. 9. 2022                | 136003   | <b>TAFLOTAN, 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3ML</b>           | Santen OY, Tampere, Finsko                 | 20233F                                                                               | 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.  |
| 7. 9. 2022                | 197748   | <b>TAPTIQOM, 15MCG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,3ML</b>    | Santen OY, Tampere, Finsko                 | 30082D<br>30076D<br>30058-E<br>30050-C                                               | 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.  |
| 7. 9. 2022                | 19372    | <b>OFTAQUIX 5 MG/ML OČNÍ KAPKY, 5MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML</b> | Santen OY, Tampere, Finsko                 | 1802462<br>1803723<br>1806601<br>1806613<br>1810573<br>1820072                       | 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.  |
| 7. 9. 2022                | 59928    | <b>OFTAN TIMOLOL, 5MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML</b>               | Santen OY, Tampere, Finsko                 | 1805734<br>1808687<br>1810542<br>1810543<br>1810546<br>1827252<br>1827257<br>1834223 | 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.  |

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek                                                           | Společnost                               | Šarže                                                                                                                                                                                                                         | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL                                                                              | Důvod                                                                           | Třída |
|---------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 7. 9. 2022                | 128689   | <b>OFTAGEL, 2,5MG/G OPH GEL 3x10G</b>                                      | Santen OY, Tampere, Finsko               | 302100<br>299548                                                                                                                                                                                                              | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 7. 9. 2022                | 59511    | <b>OFTAGEL, 2,5MG/G OPH GEL 10G</b>                                        | Santen OY, Tampere, Finsko               | 301787                                                                                                                                                                                                                        | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 7. 9. 2022                | 224537   | <b>LECROLYN, 40MG/ ML OPH GTT SOL 1X10ML</b>                               | Santen OY, Tampere, Finsko               | 183799<br>183535<br>184663                                                                                                                                                                                                    | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 7. 9. 2022                | 210405   | <b>IKERVIS, 1MG/ ML OPH GTT EML 30X0,3ML</b>                               | Santen OY, Tampere, Finsko               | 5L76H<br>9L50H                                                                                                                                                                                                                | 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.  |
| 7. 9. 2022                | 239041   | <b>DUCRESSA, 1MG/ ML+5MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML</b>                          | Santen OY, Tampere, Finsko               | U0191A1<br>U0191A2<br>U0381A1<br>U0519C1                                                                                                                                                                                      | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 7. 9. 2022                | 221713   | <b>COSOPT BEZ KONZERVAČNÍCH PŘÍŠAD, 20MG/ ML+5MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML</b> | Santen OY, Tampere, Finsko               | T0623C1<br>T0798A1<br>U0098A1<br>U0122C1<br>U0123C1<br>U0241A1<br>U0284C1<br>U0378C1<br>U0423C1<br>U0472B1                                                                                                                    | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 8. 9. 2022                | 55911    | <b>PEROXID VODÍKU COO, 3% DRM SOL 100ML</b>                                | COOPHARMA s.r.o., Praha, Česká republika | 28-22<br>29-22<br>30-22<br>31-22<br>32-22<br>33-22<br>34-22<br>35-22<br>36-22<br>37-22<br>38-22<br>39-22<br>40-22<br>41-22<br>42-22<br>43-22<br>44-22<br>45-22<br>46-22<br>47-22<br>48-22<br>49-22<br>50-22<br>51-22<br>52-22 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek                                              | Společnost                                                         | Šarže                | Opatření společnosti/<br>Rozhodnutí SÚKL                                                                           | Důvod                                                                           | Třída |
|---------------------------|----------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 9. 9. 2022                | 125907   | <b>NUTRYELT, INF CNC SOL 10x10ML</b>                          | Laboratoire Aguettant, Lyon, Francie                               | D0507A03             | 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.  |
| 14. 9. 2022               | 242457   | <b>ROIIVACAINE BIOQ, 2MG/ML INF SOL APS 1X250ML+KATETR II</b> | BioQ Pharma B.V., Amsterdam, Nizozemsko                            | 3DP702-A<br>3DM703-A | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu                                  | III.  |
| 19. 9. 2022               | 40564    | <b>ELENIUM, 10MG TBL OBD 20</b>                               | Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Varšava, Polsko | 10122                | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 70633    | <b>DOLICHOS PRURIENS, 2CH-200CH GRA 4G</b>                    | BOIRON, Messimy, Francie                                           | C7848                | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 62253    | <b>SOLIDAGO VIRGA AUREA, 2CH-200CH GRA 4G</b>                 | BOIRON, Messimy, Francie                                           | C8101                | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 62264    | <b>URTICA URENS, 2CH-200CH GRA 4G</b>                         | BOIRON, Messimy, Francie                                           | D58190               | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 77272    | <b>COLOCYNTHIS, 3CH-30CH GRA 1X4G</b>                         | BOIRON, Messimy, Francie                                           | C15572               | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 72614    | <b>AILANTHUS GLANDULOSA, 2CH-200CH GRA 1X4G</b>               | BOIRON, Messimy, Francie                                           | C15576               | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 62730    | <b>BENZOICUM ACIDUM, 3CH-200CH GRA 4G</b>                     | BOIRON, Messimy, Francie                                           | C9274                | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 70633    | <b>DOLICHOS PRURIENS, 2CH-200CH GRA 4G</b>                    | BOIRON, Messimy, Francie                                           | C7847                | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 72642    | <b>GLONINUM, 3CH-200CH GRA 1X4MG</b>                          | BOIRON, Messimy, Francie                                           | C1681                | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek                                | Společnost                                               | Šarže                | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL                                                                              | Důvod                                                                           | Třída |
|---------------------------|----------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 19. 9. 2022               | 77602    | <b>RUTA GRAVEOLENS, 31CH-200CH GRA 4G</b>       | BOIRON, Messimy, Francie                                 | D59052               | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 72647    | <b>HELONIAS DIOICA, 2CH-200CH GRA 1X4G</b>      | BOIRON, Messimy, Francie                                 | D52326               | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 72641    | <b>FLUORICUM ACIDUM, 3CH-200CH GRA 1X4G</b>     | BOIRON, Messimy, Francie                                 | D57899               | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 62265    | <b>VERATRUM ALBUM, 2CH-200CH GRA 4G</b>         | BOIRON, Messimy, Francie                                 | C9299                | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 72144    | <b>TARENTULA HISPANA, 2CH-200CH GRA 1X4G</b>    | BOIRON, Messimy, Francie                                 | C7914                | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 70628    | <b>CRATAEGUS OXYACANTHA, 2CH-200CH GRA 1X4G</b> | BOIRON, Messimy, Francie                                 | C9278                | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 70771    | <b>BARYTA MURIATICA, 3CH-200CH GRA 1X4G</b>     | BOIRON, Messimy, Francie                                 | C7825                | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 19. 9. 2022               | 70647    | <b>FOLLICULINUM, 31CH-200CH GRA 1X4G</b>        | BOIRON, Messimy, Francie                                 | C9742                | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu                                            | III.  |
| 22. 9. 2022               | 242329   | <b>SOLIFENACIN ACCORD, 5MG TBL FLM 100</b>      | ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko     | M2109466             | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu                                  | III.  |
| 27. 9. 2022               | 218927   | <b>LAMYA, 0,075MG TBL FLM 3X28 IV</b>           | Heaton k.s., Praha 4, Česká republika                    | 0DX114AA<br>1DX058BA | 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.  |
| 29. 9. 2022               | 120102   | <b>BOOSTRIX, INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J</b>         | GlaxoSmithKline s.r.o., Praha 4 – Nusle, Česká republika | AC37B421AA           | 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 |
|---------------------------|----------|-------------------------------------|------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------|
| 30. 9. 2022               | 255460   | <b>NGENLA, 24MG INJ SOL 1X1,2ML</b> | Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie | GH6941 | 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 ohrožit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

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

## OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Nejsou.

## INFORMAČÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

### Condrosulf, 800 mg tbl. flm. 30

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost IBSA Slovakia, s.r.o., Bratislava, informuje provozovatele o závadě v jakosti léčivého přípravku Condrosulf, 800 mg tbl.flm.30, u něž byla v rámci registračních procesů ponechána neodpovídající léková forma „potahované tablety“, namísto odpovídající lékové formy „tablety“.

Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-condrosulf-800-mg-tbl-flm-30>

## DALŠÍ INFORMACE SÚKL

### Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Letrox (levothyroxinum natricum) změna pomocných látek – sledování pacientů, kteří přešli na nové tablety

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci se společností BERLIN-CHEMIE AG by Vás rádi informovali o nových skutečnostech týkajících se bezpečného používání přípravku Letrox. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-letrox>

### Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – Nulojix (belatacept) - riziko nesprávného použití léčivého přípravku v důsledku zvýšení udržovací dávky z 5mg/kg na 6 mg/kg

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci se společností Bristol-Myers Squibb by Vás rádi informovali o důležité změně dávkování léčivého přípravku Nulojix (belatacept). Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-nulojix>

### Topiramát v těhotenství a riziko neurovývojových poruch – zahájeno evropské přehodnocení

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky zahájil přezkum topiramátu a rizika neurovývojových poruch u dětí, jejichž matky užívaly topiramát během těhotenství. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/topiramát-v-tehotenství-a-riziko-neurovyvojovych-poruch>

**Nomegestrol, chlormadinon a riziko meningiomů – potvrzení závěrů výboru PRAC**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky potvrdil závěry Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) týkající se proběhlého přehodnocení léčivých přípravků obsahujících účinné látky nomegestrol a chlormadinon. Přínosy léčby nadále převažují nad riziky, jsou však doporučena nová opatření k minimalizaci rizika vzniku meningiomu. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/nomegestrol-chlormadinon-a-riziko-meningiomu-potvrzeni>

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

**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT****1. Brazilská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek Nidazofarma, 5 mg/ml, sol., šarže L21H0860A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Kanadská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost tablet jiné síly v balení) se stahuje léčivý přípravek PMS-Hydromorphone Tab 2mg, tbl., šarže 639268. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek Draximage MDP Kit, plv. sol., šarže 1K144. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Singapurská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek Apo-Acyclovir Tablet 800mg, 100 tbl., šarže RP8516. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**4. Německá regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (záměna obalového materiálu) se stahuje léčivý přípravek Bucain 5 mg/ml Injektionslösung Kunststoffampullen, 5mg/ml, 5x5 amp., šarže 2132701002U a 2150201101. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**5. Thajská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek Diaformin Hydrochloride, 500 mg, tbl., šarže 0519/037 a 1519/105. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**6. Finská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek Rasagiline Accord 1 mg, tbl., šarže 00032H. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**7. Jihoafrická regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy tablet) se stahuje léčivý přípravek Adco-Napacod 500mg/10mg tbl., šarže AD0433, AC1264. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, ani v rámci specifického léčebného programu a klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (odpadávání trysky spreje při používání) se stahuje léčivý přípravek Coryx Throat Spray, 20 % w/v sol., více šarží. Léčivý přípravek není registrován v ČR a nebyl dovezen do ČR, ani v rámci specifického léčebného programu a klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek Demetrix, 10mg tbl., šarže DT3236. Léčivý přípravek není registrován v ČR a nebyl dovezen do ČR, ani v rámci specifického léčebného programu a klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (porušený primární obal vody pro injekci) se stahuje léčivý přípravek Rocephin, 1g inj. plv. sol., šarže B0757B04. Léčivý přípravek není registrován v ČR a nebyl dovezen do ČR, ani v rámci specifického léčebného programu a klinického hodnocení.

#### 8. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko výsledku mimo limit specifikace v parametru obsah jedné u účinných látek) se stahuje léčivý přípravek Seirogan „Kyokuto“, pills, více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, ani v rámci specifického léčebného programu a klinického hodnocení.

#### TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

#### PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

| Název přípravku                                                     | Charakter přípravku | Šarže                                                                                                                                       | Vydávající autorita          | Poznámka                           |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| <b>Vitamin C 25 g/100 ml inf. cnc. sol.</b>                         | padělek             | neuvezeno                                                                                                                                   | Německá regulační autorita   | <a href="#">Více informací zde</a> |
| <b>Gamimune N 5%</b>                                                | padělek             | neuvezeno                                                                                                                                   | Brazilská regulační autorita | <a href="#">Více informací zde</a> |
| <b>Keytruda 100mg/4ml</b>                                           | padělek             | DC68976<br>DE68005<br>LT87333<br>NT87236<br>S012080<br>S032357<br>S035357<br>T009249<br>T021792<br>T032457<br>VZ01380<br>V011628<br>W002260 | Mexická regulační autorita   | <a href="#">Více informací zde</a> |
| <b>Higlobin 5 g</b>                                                 | padělek             | P100107626                                                                                                                                  | Mexická regulační autorita   | <a href="#">Více informací zde</a> |
| <b>Ocrevus 300mg/10ml</b>                                           | padělek             | B1018A01<br>H0531B59<br>A3011Z02                                                                                                            | Mexická regulační autorita   | <a href="#">Více informací zde</a> |
| <b>Ozempic 0,5 mg/1,5 ml</b>                                        | padělek             | neuvezeno                                                                                                                                   | Polská regulační autorita    | <a href="#">Více informací zde</a> |
| <b>Herceptin 440mg a<br/>Herceptin 600mg</b>                        | padělky             | N7367B08<br>B3123 a<br>B1082B10,<br>B2109B08                                                                                                | Mexická regulační autorita   | <a href="#">Více informací zde</a> |
| <b>Tin-Tec, 0,125mg po. liof. inj. iv. fa.<br/>vd. trans. X 5fa</b> | padělek             | 2203041                                                                                                                                     | Brazilská regulační autorita | <a href="#">Více informací zde</a> |

## 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

| Název přípravku              | Charakter přípravku             | Šarže                                                                                                                                                                                                                        | Vydávající autorita                                              | Poznámka              |
|------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>Cefixime 400 mg</b>       | neregistrovaný léčivý přípravek | E.T1407101                                                                                                                                                                                                                   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgie | Výskyt v ČR nezjištěn |
| <b>TKTX</b>                  | neregistrovaný léčivý přípravek | neuvedeno                                                                                                                                                                                                                    | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgie | Výskyt v ČR nezjištěn |
| <b>Iclusig</b>               | padělek                         | PR084957                                                                                                                                                                                                                     | Incyte Biosciences Distribution B.V., Nizozemí                   |                       |
| <b>Xeplion 150 mg Depot</b>  | možný padělek                   | LCB0800/BD<br>LCB0800/BE<br>LEB4A01/BA<br>LEB4A01/BB<br>LEB4A01/BC<br>LIB1700/BA<br>LIB1700/BB<br>LIB1700/BC<br>LIB1M00/BA<br>LIB1M00/BB<br>LIB1M00/BC<br>LIB1M00/BD<br>LIB1M00/BE<br>LKB0U00/BB<br>LKB0U00/BD<br>LKB0U00/BF | Regierungspräsidium Darmstadt, Německo                           | Výskyt v ČR nezjištěn |
| <b>Trevicta 525 mg Depot</b> | možný padělek                   | LHB0A01/BA                                                                                                                                                                                                                   | Regierungspräsidium Darmstadt, Německo                           | Výskyt v ČR nezjištěn |

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

## PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 2022

### OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

|                                 | Název                                                                                                                                                                                                                                                       | Angl. verze | Platnost od  | Nahrazuje       | Hlavní změny                                                                                                                                                                               | Doplňuje |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <a href="#">UST-11 verze 4</a>  | Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku                                                                                                                                                                                             | Ne          | 2. 4. 2013   | UST-11 verze 3  |                                                                                                                                                                                            | -        |
| <a href="#">UST-15 verze 6</a>  | Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti či padělek léčivého přípravku                                                                                                                                | Ne          | 9. 11. 2018  | UST-15 verze 5  |                                                                                                                                                                                            | -        |
| <a href="#">UST-16 verze 2</a>  | Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům                                                                                                                                                               | Ne          | 4. 12. 2020  | UST-16 verze 1  |                                                                                                                                                                                            | -        |
| <a href="#">UST-19 verze 4</a>  | Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem                                                                                                                                                                                               | Ano         | 1. 11. 2018  | UST-19 verze 3  | doplnění GDPR                                                                                                                                                                              | -        |
| <a href="#">UST-20 verze 1</a>  | Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu                                                                                                                                                                                         | Ano         | 1. 11. 2020  | UST-20          |                                                                                                                                                                                            | -        |
| <a href="#">UST-21 verze 7</a>  | Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh                                                                                                                                                                                             | Ano         | 1. 4. 2021   | UST-21 verze 6  | upřesnění postupu; úprava Přílohy 1 - spojení CZ a EN verze do jednoho formuláře                                                                                                           | -        |
| <a href="#">UST-22</a>          | Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk                                                                                                                                                                                           | Ne          | 1. 10. 2003  | -               |                                                                                                                                                                                            | -        |
| <a href="#">UST-23 verze 3</a>  | Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků                                                                                                                                                                                                  | Ne          | 10. 11. 2014 | UST-23 verze 2  |                                                                                                                                                                                            | -        |
| <a href="#">UST-24 verze 9</a>  | Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům                                                                                                                                  | Ano         | 25. 4. 2022  | UST 24 verze 8  | Aktualizace v návaznosti na zákon o návykových látkách a zákon o veřejném zdravotním pojištění. Doplněna nová Příloha 3 Žádost o vrácení náhrady výdajů podle zákona o návykových látkách. | -        |
| <a href="#">UST-27 verze 3</a>  | Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky                                                                                                                                                                                         | Ne          | 19. 9. 2011  | UST-27 verze 2  |                                                                                                                                                                                            | -        |
| <a href="#">UST-29 verze 22</a> | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony                                                                                                                             | Ano         | 14. 4. 2022  | UST-29 verze 21 | V Pokynu a v Příloze 1 byly doplněny poplatky podle ZoVZP a zákona o návykových látkách.                                                                                                   | -        |
| <a href="#">UST-30 verze 4</a>  | Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků                                                                                                                                                                                | Ne          | 1. 1. 2014   | UST-30 verze 3  |                                                                                                                                                                                            | -        |
| <a href="#">UST-34 verze 2</a>  | Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu                                                                                                                                                              | Ne          | 1. 6. 2019   | UST-34 verze 1  |                                                                                                                                                                                            | -        |
| <a href="#">UST-35 verze 2</a>  | Neintervenční poregistrační studie, způsob hlášení                                                                                                                                                                                                          | Ano         | 12. 1. 2015  | UST-35 verze 1  |                                                                                                                                                                                            | -        |
| <a href="#">UST-36 verze 6</a>  | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách) | Ano         | 26. 2. 2019  | UST 36 verze 5  |                                                                                                                                                                                            | -        |

|                                | Název                                                                                                                                                         | Angl. verze | Platnost od  | Nahrazuje      | Hlavní změny | Doplňuje |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|----------------|--------------|----------|
| <a href="#">UST-37 verze 1</a> | Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie                                                                                          | Ne          | 10. 5. 2019  | UST-37 verze 0 |              | -        |
| <a href="#">UST-38</a>         | Neintervenci peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru                                                                | Ne          | 4. 1. 2016   | -              |              | -        |
| <a href="#">UST-39</a>         | Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro                                                                   | Ne          | 26. 11. 2021 |                |              |          |
| <a href="#">UST-40</a>         | Doporučující pokyn k pojmu "odborník"                                                                                                                         | Ne          | 26. 11. 2021 | -              |              | -        |
| <a href="#">UST-41</a>         | Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro                                                   | Ne          | 26. 11. 2021 | -              |              | -        |
| <a href="#">UST-42</a>         | Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro            | Ne          | 26. 11. 2021 | -              |              | -        |
| <a href="#">UST-43</a>         | Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku | Ne          | 1. 2. 2022   | -              |              | -        |
| <a href="#">UST-44</a>         | Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků  | Ne          | 11. 4. 2022  | -              |              | -        |

## POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

|                                | Název                                                                                                                        | Angl. verze | Platnost od  | Nahrazuje      | Hlavní změny | Doplňuje |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|----------------|--------------|----------|
| <a href="#">REG-29 verze 4</a> | Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení                                    | Ano         | 1. 1. 2017   | REG-29 verze 3 |              | -        |
| <a href="#">REG-41 verze 3</a> | Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu                                                             | Ne          | 1. 8. 2020   | REG-41 verze 2 |              | -        |
| <a href="#">REG-46</a>         | Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci                                     | Ano         | 1. 1. 2000   | -              |              | -        |
| <a href="#">REG-59 verze 1</a> | Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií             | Ano         | 28. 1. 2009  | REG-59         |              | -        |
| <a href="#">REG-60 verze 1</a> | Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek | Ne          | 23. 1. 2009  | REG-60         |              | -        |
| <a href="#">REG-69 verze 4</a> | Žádost o převod registrace                                                                                                   | Ano         | 1. 4. 2019   | REG-69 verze 3 |              | -        |
| <a href="#">REG-72 verze 3</a> | Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku                                                                               | Ano         | 14. 11. 2018 | REG-72 verze 2 |              | -        |
| <a href="#">REG-78 verze 6</a> | Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem                                          | Ano         | 7. 12. 2018  | REG-78 verze 5 |              | -        |
| <a href="#">REG-80 verze 1</a> | Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury | Ano         | 10. 11. 2008 | REG-80         |              | -        |
| <a href="#">REG-83</a>         | Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci                                                                     | Ne          | 1. 9. 2005   | REG-49         |              | -        |
| <a href="#">REG-84 verze 7</a> | Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy                                                              | Ano         | 1. 6. 2020   | REG-84 verze 6 |              | -        |

|                                | Název                                                                                                                          | Angl. verze | Platnost od  | Nahrazuje      | Hlavní změny                                                                                                                                                       | Doplňuje |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <a href="#">REG-86 verze 2</a> | Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku                                                                                | Ne          | 24. 10. 2017 | REG-86 verze 2 | doplněn odstavec - další podmínka uvedení LP přebaleného do nového sekund. obalu do prodeje (kap. 5); doplnění úvodní věty k zařazení                              | -        |
| <a href="#">REG-87 verze 3</a> | Žádost o povolení souběžného dovozu                                                                                            | Ano         | 22. 3. 2021  | REG-87 verze 2 | doplnění informace o zpracovávání osobních údajů                                                                                                                   | -        |
| <a href="#">REG-88 verze 1</a> | Žádost o změnu povolení souběžného dovozu                                                                                      | Ano         | 22. 3. 2021  | REG-88         | doplnění informace o zpracovávání osobních údajů                                                                                                                   | -        |
| <a href="#">REG-89 verze 4</a> | Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků                 | Ano         | 1. 10. 2020  | REG-89 verze 3 |                                                                                                                                                                    | -        |
| <a href="#">REG-90 verze 1</a> | Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku                     | Ano         | 1. 10. 2020  | REG-90         |                                                                                                                                                                    | -        |
| <a href="#">REG-91 verze 2</a> | Pokyn pro oznámené subjekty, které žádají o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku | Ano         | 27. 5. 2021  | REG-91 verze 1 | Kompletní revize v souladu s novou legislativou MDR.                                                                                                               | -        |
| <a href="#">REG-92</a>         | Žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku                                    | Ano         | 1. 1. 2015   | -              |                                                                                                                                                                    | -        |
| <a href="#">REG-93</a>         | Následná žádost o vydání stanoviska k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku                           | Ano         | 1. 1. 2015   | -              |                                                                                                                                                                    | -        |
| <a href="#">REG-94 verze 2</a> | 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 | -        |
| <a href="#">REG-95 verze 1</a> | Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu                                                                                | Ano         | 22. 3. 2021  | REG-95         | doplnění informace o zpracovávání osobních údajů                                                                                                                   | -        |
| <a href="#">REG-96 verze 1</a> | 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                                                                                         |          |

## POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

|                               | Název                                                                       | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje     | Hlavní změny                                                                                             | Doplňuje |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <a href="#">PHV-3 verze 4</a> | 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) | -        |

|                               | Název                                                                                                                                                                                                                                                                       | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje     | Hlavní změny                                                                                                                                                                                                                            | Doplňuje |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <a href="#">PHV-4 verze 8</a> | Elektronická hlášení nežádoucích účinků                                                                                                                                                                                                                                     | Ano         | 8. 4. 2022  | PHV-4 verze 7 | ruší povinnost předkládání kontaktů o osobě odpovědné za odesílání hlášení nežádoucích účinků na oddělení farmakovigilance SÚKL; upravují informace o lokálních požadavcích na hlášení vytvořená z literatury                           | -        |
| <a href="#">PHV-6 verze 3</a> | 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; Sjednocení lhůt pro hlášení změn, která jsou vyžádána tímto pokynem, a upřesnění způsobu informování o změnách. | -        |
| <a href="#">PHV-7 verze 2</a> | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty                                                                                                                                                        | Ano         | 15. 7. 2019 | PHV-7 verze 1 | Doplnění informací k tvorbě společných edukačních materiálů a hodnocení efektivity, obecná aktualizace                                                                                                                                  | -        |
| <a href="#">PHV-8</a>         | Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky                                                                                                                                                                             | Ne          | 4. 7. 2014  | -             |                                                                                                                                                                                                                                         | -        |
| <a href="#">GVP</a>           | Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul. |             |             |               |                                                                                                                                                                                                                                         |          |

## POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

|                                | Název                                                                                                       | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje      | Hlavní změny                 | Doplňuje |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|----------------|------------------------------|----------|
| <a href="#">KLH-8</a>          | Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu                                                     | Ano         | 1. 6. 1998  | -              |                              | -        |
| <a href="#">KLH-9</a>          | Soubor informací pro zkoušejícího                                                                           | Ano         | 1. 6. 1998  | -              |                              | -        |
| <a href="#">KLH-10 verze 1</a> | Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe                                                   | Ano         | 9. 6. 2011  | KLH-10         | vychází z ICH E6             | -        |
| <a href="#">KLH-11 verze 1</a> | Etické komise                                                                                               | Ano         | 10. 6. 2011 | KLH-11         | vychází z ICH E6             | -        |
| <a href="#">KLH-12 verze 3</a> | Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení | Ne          | 1. 1. 2012  | KLH-12 verze 2 |                              | -        |
| <a href="#">KLH-16 verze 1</a> | Zadavatel                                                                                                   | Ne          | 10. 6. 2011 | KLH-16         | vychází z ICH E6             | -        |
| <a href="#">KLH-17 verze 1</a> | Zkoušející                                                                                                  | Ne          | 10. 6. 2011 | KLH-17         | vychází z ICH E6             | -        |
| <a href="#">KLH-19 verze 2</a> | Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace   | Ano         | 21. 1. 2019 | KLH-19 verze 1 | aktualizace dle EU guideline | -        |

|                                | Název                                                                                                                        | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje      | Hlavní změny                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Doplňuje |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <a href="#">KLH-20 verze 6</a> | Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení                                                                            | Ano         | 10. 4. 2020 | KLH-20 verze 5 | aktualizace - více dokumentů v elektronické podobě + požadavky na plné moci                                                                                                                                                                                                                                               | -        |
| <a href="#">KLH-21 verze 7</a> | Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků          | Ano         | 20. 7. 2018 | KLH-21 verze 6 | aktualizace dle požadavků CT-3 guideline                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -        |
| <a href="#">KLH-22 verze 5</a> | 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 | -        |
| <a href="#">SKP-1 verze 2</a>  | Vydávání certifikátů správné klinické praxe                                                                                  | Ne          | 31. 1. 2022 | SKP-1 verze 1  | Revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou                                                                                                                                                                                                                                                                    | -        |
| <a href="#">KLH-EK-001</a>     | Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci | Ano         | 1. 7. 2009  | -              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -        |

## POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

|                               | Název                                                              | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje     | Hlavní změny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Doplňuje |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <a href="#">DIS-8 verze 6</a> | 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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> v sekci Ochrana osobních údajů." | -        |

|                                  | Název                                                                                                                                                                                            | Angl. verze | Platnost od  | Nahrazuje      | Hlavní změny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Doplňuje |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <a href="#">DIS-10 verze 4</a>   | Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR | 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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> v sekci Ochrana osobních údajů." | -        |
| <a href="#">DIS-13 verze 7.1</a> | Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků                                                                                                                                     | Ano         | 1. 4. 2020   | DIS-13 verze 7 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -        |
| <a href="#">DIS-14 verze 3</a>   | Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky                                                                                                                                           | Ne          | 1. 3. 2022   | DIS-14 verze 2 | 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.                                                                                                                                                                                                                                            | -        |
| <a href="#">DIS-15 verze 4</a>   | Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv                                                                                                                                     | Ne          | 22. 7. 2019  | DIS-15 verze 3 | aktualizace a drobné doplnění a opravy textu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -        |
| <a href="#">VYR-10 verze 1</a>   | Validace aseptických procesů                                                                                                                                                                     | Ne          | 1. 3. 2009   | VYR-10         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |
| <a href="#">VYR-26 verze 2</a>   | Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek                                                                                                                                      | Ne          | 31. 7. 2010  | VYR-26 verze 1 | aktualizace originálu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -        |
| <a href="#">VYR-27 verze 5</a>   | Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních                                                                            | Ne          | 1. 8. 2018   | VYR-27 verze 4 | aktualizace v souvislosti s GDPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -        |
| <a href="#">VYR-29 verze 4</a>   | Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu                                                                          | Ne          | 10. 8. 2018  | VYR-29 verze 3 | aktualizace v souvislosti s GDPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -        |
| <a href="#">VYR-30 verze 3</a>   | Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost                                                                                                                                 | Ne          | 12. 10. 2015 | VYR-30 verze 2 | aktualizace v souvislosti se změnou požadavků WHO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -        |
| <a href="#">VYR-31 verze 3</a>   | Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek                                                                                                                            | Ne          | 1. 8. 2018   | VYR-31 verze 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -        |
| <a href="#">VYR-32 verze 3</a>   | Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi                                                                                                                                                        | NE          | 1. 12. 2011  | VYR-32 verze 2 | aktualizace originálu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |

|                                           | Název                                                                                                                        | Angl. verze | Platnost od  | Nahrazuje                 | Hlavní změny                                | Doplňuje |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|---------------------------|---------------------------------------------|----------|
| <a href="#">VYR-32 kapitola 1 verze 4</a> | Farmaceutický systém jakosti                                                                                                 | NE          | 31. 1. 2013  | VYR-32 kapitola 1 verze 3 | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 kapitola 2 verze 4</a> | Pracovníci                                                                                                                   | NE          | 16. 2. 2014  | VYR-32 kapitola 2 verze 3 | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 kapitola 3 verze 4</a> | Prostory a zařízení                                                                                                          | NE          | 1. 3. 2015   | VYR-32 kapitola 3 verze 3 | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 kapitola 4</a>         | Dokumentace                                                                                                                  | NE          | 30. 6. 2011  |                           |                                             |          |
| <a href="#">VYR-32 kapitola 5 verze 4</a> | Výroba                                                                                                                       | NE          | 1. 3. 2015   | VYR-32 kapitola 5 verze 3 | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 kapitola 6 verze 4</a> | Kontrola jakosti                                                                                                             | NE          | 1. 10. 2014  | VYR-32 kapitola 6 verze 3 | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 kapitola 7 verze 4</a> | Externě zajišťované činnosti                                                                                                 | NE          | 31. 1. 2013  | VYR-32 kapitola 7 verze 3 | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 kapitola 8 verze 4</a> | Reklamáce a stahování přípravků, závady v jakosti                                                                            | NE          | 1. 3. 2015   | VYR-32 kapitola 8 verze 3 | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 kapitola 9</a>         | Vnitřní inspekce                                                                                                             | NE          | 1. 9. 2008   |                           |                                             |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 1 verze 1</a>  | Výroba sterilních léčivých přípravků                                                                                         | NE          | 1. 3. 2009   | VYR-32 doplněk 1          | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 doplněk 2 verze 2</a>  | Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků                                                            | NE          | 26. 6. 2018  | VYR-32 doplněk 2 verze 1  | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 3 verze 1</a>  | Výroba radiofarmak                                                                                                           | NE          | 01. 03. 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          |              |                           |                                             |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 6 verze 1</a>  | Výroba medicínálních plynů                                                                                                   | NE          | 31. 7. 2010  | VYR-32 doplněk 6          | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 7 verze 1</a>  | Výroba rostlinných léčivých přípravků                                                                                        | NE          | 1. 9. 2009   | VYR-32 doplněk 7          | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 8</a>          | Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů                                                                             | NE          | 1. 1. 2004   |                           |                                             |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 9</a>          | Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí                                                                                | NE          | 1. 1. 2004   |                           |                                             |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 10</a>         | Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití                                                                          | NE          | 1. 1. 2004   |                           |                                             |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 11 verze 1</a> | Systémy řízené počítačem                                                                                                     | NE          | 30. 6. 2011  | VYR-32 Doplněk 11         | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 12</a>         | Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků                                                                   | NE          | 1. 1. 2004   |                           |                                             |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 13 verze 1</a> | Výroba hodnocených léčivých přípravků                                                                                        | NE          | 31. 7. 2010  | VYR-32 doplněk 13         | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 14 verze 1</a> | Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy                                                     | NE          | 30. 11. 2011 | VYR-32 Doplněk 14         | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 15 verze 1</a> | Kvalifikace a validace                                                                                                       | NE          | 1. 10. 2015  | VYR-32 Doplněk 15         | aktualizace originálu                       |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 16 verze 2</a> | Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží                                                                        | NE          | 15. 4. 2016  | VYR-32 doplněk 16 verze 1 | nový název a změny dle aktuálního pokynu EU |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 17</a>         | Parametrické propouštění                                                                                                     | NE          | 1. 1. 2004   |                           |                                             |          |
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 19</a>         | Referenční a retenční vzorky                                                                                                 | NE          | 1. 6. 2006   |                           |                                             |          |

|                                   | Název                                                                                                    | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje      | Hlavní změny                     | Doplňuje |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|----------------|----------------------------------|----------|
| <a href="#">VYR-32 Doplněk 20</a> | Řízení rizik pro jakost                                                                                  | NE          | 1. 3. 2008  |                |                                  |          |
| <a href="#">VYR-39 verze 3</a>    | Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka        | Ne          | 10. 8. 2018 | VYR-39 verze 2 | aktualizace v souvislosti s GDPR | -        |
| <a href="#">VYR-40</a>            | Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe                          | Ne          | 26. 2. 2013 | -              |                                  | -        |
| <a href="#">VYR-41 verze 1</a>    | Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi | Ne          | 6. 10. 2014 | VYR-41         | rozšíření o změny oznámení       | -        |
| <a href="#">VYR-42</a>            | Výroční zpráva tkáňového zařízení                                                                        | Ne          | 1. 12. 2016 | -              |                                  | -        |
| <a href="#">VYR-43</a>            | Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie                                 | Ne          | 22. 5. 2018 | -              |                                  | -        |
| <a href="#">VYR-44</a>            | Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků                               | Ne          | 31. 1. 2022 | -              |                                  | -        |
| <a href="#">KLP-01</a>            | Pokyn pro správnou pěstelskou praxi rostlin konopí pro léčebné použití                                   | Ne          | 4. 7. 2022  | -              |                                  | -        |

## POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

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

## POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

|                                | Název                                                                                                        | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje      | Hlavní změny                                                                                                       | Doplňuje |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <a href="#">LEK-5 verze 10</a> | Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody | Ne          | 3. 3. 2022  | LEK-5 verze 9  | Aktualizace se týká změny způsobu uchovávání v lékárnách připravovaných léčivých přípravků dle změn platného ČL.   | -        |
| <a href="#">LEK-9 verze 3</a>  | 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. | -        |
| <a href="#">LEK-12 verze 2</a> | Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách                                               | Ne          | 1. 1. 2020  | LEK-12 verze 1 |                                                                                                                    | -        |

|                                | Název                                                                        | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje      | Hlavní změny                                                                                                                                                                                                               | Doplňuje |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <a href="#">LEK-13 verze 7</a> | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích                                      | Ne          | 1. 4. 2020  | LEK-13 verze 6 | Promítnutí legislativních změn (novela vyhlášky č. 84/2008 Sb.) spočívajících v rozšíření položek hlášení do API rozhraní pro automatizované zasílání hlášení o vydaných léčivých přípravcích.                             | -        |
| <a href="#">LEK-14 verze 4</a> | Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů            | Ne          | 1. 5. 2020  | LEK-14 verze 3 | Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.                                                                                                                                                                           | -        |
| <a href="#">LEK-15 verze 4</a> | Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů                 | Ne          | 1. 5. 2020  | LEK-15 verze 3 | Aktualizace se týká doplnění platné legislativy.                                                                                                                                                                           | -        |
| <a href="#">LEK-16 verze 4</a> | Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách                     | Ne          | 16. 4. 2021 | LEK-16 verze 3 | Aktualizovaná verze pokynu upravuje výhradně podmínky pro zásilkový výdej volně prodejných léčivých přípravků a nevztahuje se na situace jiného způsobu objednání, vyzvednutí nebo doručení léčivých přípravků pacientovi. | -        |
| <a href="#">LEK-17</a>         | Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních | Ne          | 15. 4. 2016 | -              |                                                                                                                                                                                                                            | -        |

## POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

|                               | Název                                                                                                                                              | Angl. verze | Platnost od  | Nahrazuje | Hlavní změny                                                                                                                                                     | Doplňuje |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <a href="#">ZP-22 verze 0</a> | Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků                                                                                  | Ne          | 11. 3. 2019  | -         |                                                                                                                                                                  | -        |
| <a href="#">ZP-23 verze 1</a> | 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 | -        |
| <a href="#">UST-39</a>        | Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro                                                        | Ne          | 26. 11. 2021 |           |                                                                                                                                                                  |          |
| <a href="#">UST-40</a>        | Doporučující pokyn k pojmu "odborník"                                                                                                              | Ne          | 26. 11. 2021 | -         |                                                                                                                                                                  | -        |
| <a href="#">UST-41</a>        | Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro                                        | Ne          | 26. 11. 2021 | -         |                                                                                                                                                                  | -        |
| <a href="#">UST-42</a>        | Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro | Ne          | 26. 11. 2021 | -         |                                                                                                                                                                  | -        |

**POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD**

|                                | Název                                                                                                                                                                                                | Angl. verze | Platnost od  | Nahrazuje      | Hlavní změny                                                         | Doplňuje |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|----------------|----------------------------------------------------------------------|----------|
| <a href="#">CAU-04 verze 6</a> | Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely | Ne          | 1. 1. 2022   | CAU-04 verze 5 | Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění. | -        |
| <a href="#">CAU-05 verze 4</a> | Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely     | Ne          | 1. 1. 2022   | CAU-05 verze 3 | Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění. | -        |
| <a href="#">CAU-06 verze 2</a> | Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely       | Ne          | 1. 8. 2013   | CAU-06 verze 1 |                                                                      | -        |
| <a href="#">CAU-07</a>         | Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže                                                                                                                                        | Ne          | 18. 3. 2014  | -              |                                                                      | -        |
| <a href="#">CAUn-01</a>        | Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely        | Ne          | 22. 11. 2017 | -              |                                                                      | -        |
| <a href="#">CAU-08 verze 1</a> | Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ   | Ano         | 1. 1. 2022   | CAU-08         | Změny v souvislosti s novelou zákona o veřejné zdravotním pojištění. | -        |
| <a href="#">CAU-10</a>         | Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU                                                                                                                                                   | Ne          | 21. 2. 2022  | -              |                                                                      | -        |

## SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ZÁŘÍ 2022

| Název                  | Síla                         | Léková forma | Velikost balení | Registrační číslo           | Distributor                                                                         | Přebalování sekundárního obalu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (REF)                                                         |
|------------------------|------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dostinex</b>        | 0,5 mg                       | tbl. nob.    | 2 a 8           | 54/277/96-C/<br>PI/004/22   | Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9 - Třeboradice, Česká republika | Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 10800 Praha 10 – Malešice, Česká republika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | SD: funkce pŕlící rýhy v textech uvedena<br>REF: funkce pŕlící rýhy v textech neuvedena                                             |
| <b>Egilok</b>          | 50 mg                        | tbl. nob.    | 60              | 58/451/99-C/<br>PI/011/22   | Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika          | Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25°C.<br>REF: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. |
| <b>Neuromultivit</b>   | 100 mg/<br>200 mg/<br>0,2 mg | tbl. flm.    | 20 a 100        | 86/102/02-C/<br>PI/015/22   | Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika                            | 1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika<br>2. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a,500 02 Hradec Králové, Česká republika<br>3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika<br>4. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika<br>5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika<br>6. Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika |                                                                                                                                     |
| <b>Neurotop retard</b> | 300 mg                       | tbl. pro.    | 50              | 21/007/91-A/C/<br>PI/014/22 | Roncor s.r.o., č.p.271, 251 01 Čestlice, Česká republika                            | 1. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika<br>2. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a,500 02 Hradec Králové, Česká republika<br>3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika<br>4. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika<br>5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika<br>6. Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika |                                                                                                                                     |

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

| Název                    | Síla   | Léková forma | Velikost balení | Registrační číslo         | Distributor                                    |
|--------------------------|--------|--------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Concor Cor 2,5 mg</b> | 2,5 mg | tbl. flm.    | 28              | 77/026/01-C/<br>PI/013/17 | Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín |

## INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V období od 15. 9. 2022 do 14. 10. 2022 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

| Identifik. číslo | Označení                               | Datum vydání | Název                                                                                                                                    | Připomínky do | Schváleno / Přijato | Datum vstupu pokynů v platnost |
|------------------|----------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|--------------------------------|
| 22-726359        | <b>EMA/726359/2022 rev.4</b>           | 16. 9. 2022  | Questions and answers on labelling flexibilities for COVID-19 vaccine                                                                    | -             | -                   | -                              |
| 22-735423        | <b>EMA/CHMP/QWP/735423/2022/ DRAFT</b> | 20. 9. 2022  | Concept Paper on the Establishment of a Guideline on the Development and Manufacture of Synthetic Oligonucleotides                       | 20. 12. 2022  | -                   | -                              |
| 22-735422        | <b>EMA/CHMP/QWP/735422/2022/ DRAFT</b> | 20. 9. 2022  | Concept Paper on the Establishment of a Guideline on the Development and Manufacture of Synthetic Peptides                               | 20. 12. 2022  | -                   | -                              |
| 22-78764         | <b>EMA/787647/2022/ DRAFT</b>          | 27. 9. 2022  | Good Practice Guide for the use of the Metadata Catalogue of Real-World Data Sources                                                     | 16. 11. 2022  | -                   | -                              |
| 22-782210        | <b>EMA/782210/2022</b>                 | 6. 10. 2022  | ICH guideline E19 on a selective approach to safety data collection in specific late-stage pre-approval or post-approval clinical trials | -             | 16. 9. 2022         | 16. 3. 2023                    |
| 22-804363        | <b>EMA/CHMP/ICH/804363/2022/ DRAFT</b> | 10. 10. 2022 | ICH Guideline Q5A(R2) on viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin<br>Step 2b  | 10. 2. 2023   | -                   | -                              |
| 22-774371        | <b>EMA/774371/2022</b>                 | 10. 10. 2022 | ICH guideline S1B(R1) on testing for carcinogenicity of pharmaceuticals                                                                  | -             | 16. 9. 2022         | 16. 3. 2023                    |

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

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

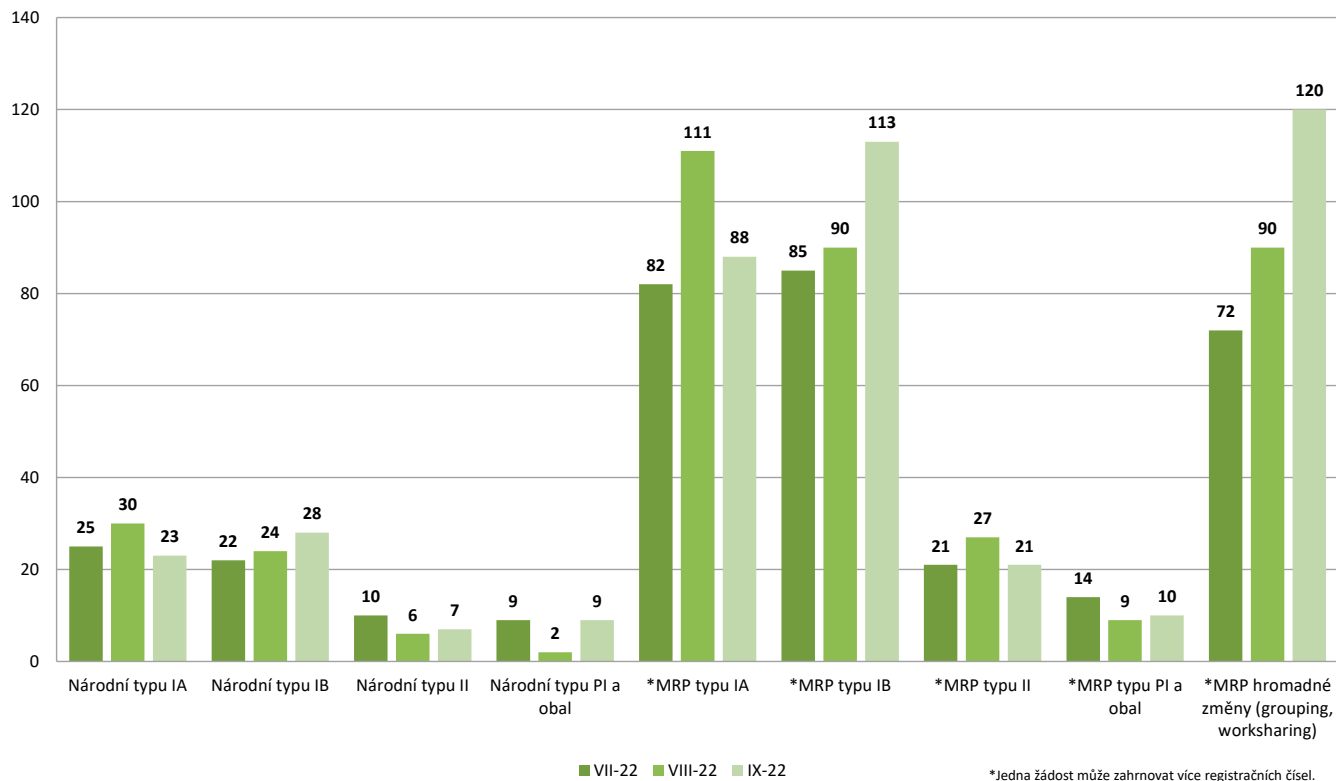
| Označení normy                                                                                                                                                             | Název normy                                                                                                                                             | Třídící znak |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Věstník ÚNMZ č. 10 (2022)</b>                                                                                                                                           |                                                                                                                                                         |              |
| <b>ČSN EN IEC 60645-6 ed. 2</b><br>(S účinností od 2025-04-14 se zrušuje ČSN EN 60645-6, vydání: 07/2010)                                                                  | Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 6: Přístroje pro měření otoakustických emisí                                                           | 368 811      |
| <b>ČSN EN IEC 60118-16</b>                                                                                                                                                 | Elektroakustika – Sluchadla – Část 16: Definice a ověřování vlastností sluchadel                                                                        | 368 860      |
| <b>ČSN EN ISO 10079-1</b><br>(Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10079-1 ed. 2, vydání: 06/2016)                                                                          | Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení                                                                                   | 852 703      |
| <b>ČSN EN 61675-1 ed. 2</b><br>Změna Z1                                                                                                                                    | Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 1: Pozitronové emisní tomografy                                       | 364 767      |
| <b>ČSN EN 61689 ed. 3</b><br>Změna Z1                                                                                                                                      | Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz                                         | 364 886      |
| <b>ČSN EN 60645-6</b><br>Změna Z1                                                                                                                                          | Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 6: Přístroje pro měření otoakustických emisí                                                           | 368 811      |
| <b>Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</b> |                                                                                                                                                         |              |
| <b>ČSN EN IEC 61675-1 ed. 3</b><br>Platí od 2022-11-01 (S účinností od 2025-04-22 se zrušuje ČSN EN 61675-1 ed. 2, vydání: 11/2014)                                        | Radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 1: Pozitronové emisní tomografy                                       | 364 767      |
| <b>ČSN EN IEC 61689 ed. 4</b><br>Platí od 2022-11-01 (S účinností od 2025-04-12 se zrušuje ČSN EN 61689 ed. 3, vydání: 12/2013)                                            | Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz                                         | 364 886      |
| <b>ČSN P CEN ISO/TS 20342-10</b><br>Platí od 2022-11-01                                                                                                                    | Pomůcky pro integritu tkáně při ležení – Část 10: Návod pro čištění, dezinfekci a péči o polyuretanové potahy pomůcek pro integritu tkáně při ležení    | 841 040      |
| <b>ČSN EN ISO 20126</b><br>Platí od 2022-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 20126, vyhlášení: 08/2012)                                                          | Stomatologie – Ruční zubní kartáčky – Obecné požadavky a zkušební metody                                                                                | 856 012      |
| <b>ČSN EN ISO 8536-15</b><br>Platí od 2022-11-01                                                                                                                           | Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 15: Před světlem chránící infuzní soupravy pro jedno použití                                          | 856 206      |
| <b>ČSN EN ISO 5832-6</b><br>Platí od 2022-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 5832-6, vyhlášení: 04/2020)                                                        | Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 6: Tvářená slitina kobaltu, niklu, chromu a molybdenu                                                  | 856 358      |
| <b>ČSN P CEN ISO/TS 17742</b><br>Platí od 2022-11-01                                                                                                                       | Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Bez buněk izolovaná cirkulující RNA z plazmy | 857 043      |
| <b>ČSN EN ISO /IEEE 11073-40101</b><br>Platí od 2022-11-01                                                                                                                 | Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 40101: Základy – Kybernetická bezpečnost – Procesy posuzování zranitelnosti                 | 980 014      |
| <b>ČSN EN ISO /IEEE 11073-40102</b><br>Platí od 2022-11-01                                                                                                                 | Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 40102: Základy – Kybernetická bezpečnost – Schopnosti pro zmírnění dopadů                   | 980 014      |
| <b>ČSN EN ISO 27269</b><br>Platí od 2022-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 17269, vyhlášení: 05/2020)                                                              | Zdravotnická informatika – Mezinárodní souhrn o pacientovi                                                                                              | 981 006      |
| <b>ČSN s ukončenou platností v období od 2022-11-01 do 2022-11-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)</b>                    |                                                                                                                                                         |              |
| <b>ČSN EN 60601-2-46 ed. 2</b>                                                                                                                                             | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních stolů                         | 364 801      |
| <b>ČSN EN ISO 81060-2</b>                                                                                                                                                  | Neinvasivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením                                                                         | 852 701      |

## INFORMACE O ZVEŘEJNĚNÝCH POKYNECH MDCG K MDR A IVDR

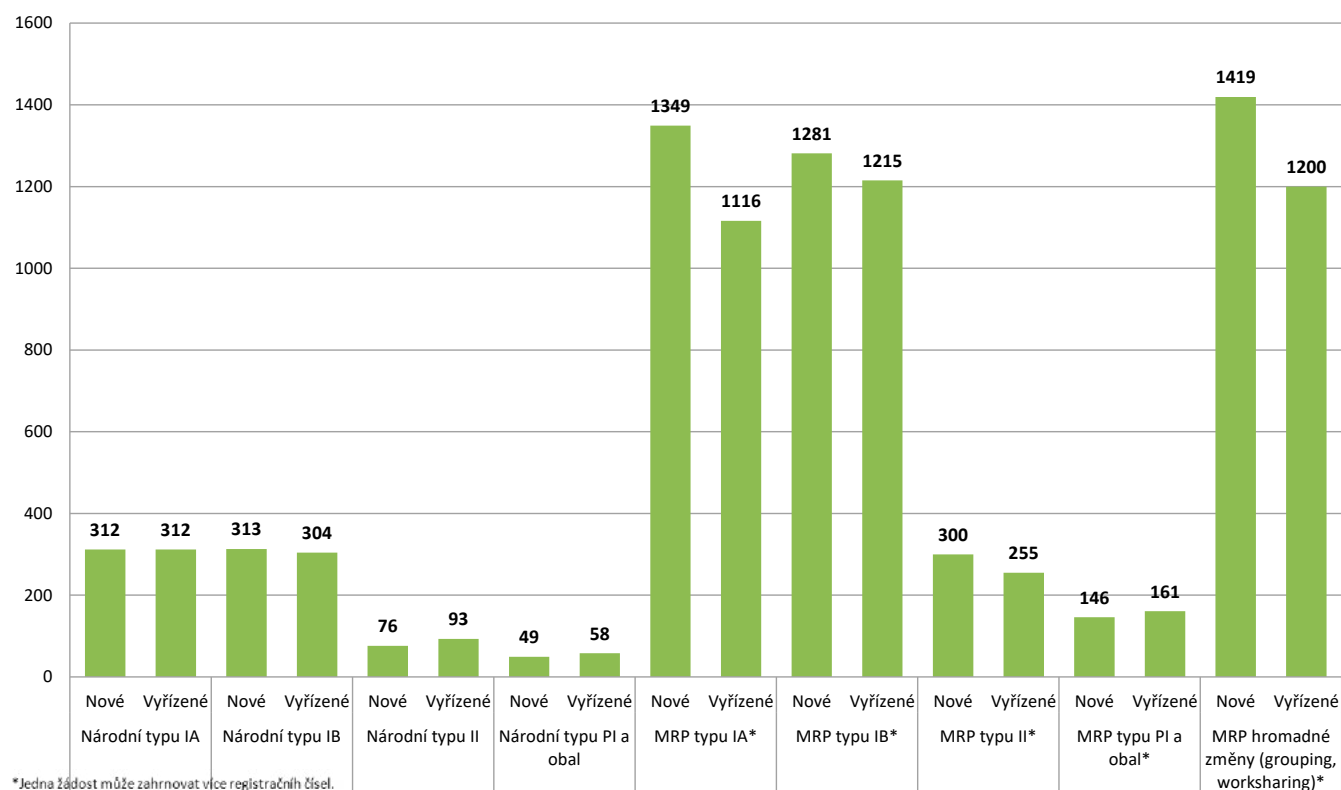
| Označení                             | Název pokynu                                                                                                                                                                                                                               | Český název                                                                                                                                                                                                   | Zveřejněno |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <a href="#">MDCG 2022-15</a>         | Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD                                                              | Pokyny k provádění příslušné dozorové činnosti týkající se přechodných ustanovení podle článku 110 IVDR u prostředků, na které se vztahují certifikáty podle IVDD                                             | září 22    |
| <a href="#">MDCG 2021-22 rev.1</a>   | Clarification on "first certification for that type of device" and corresponding procedures to be followed by notified bodies, in context of the consultation of the expert panel referred to in Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746 | Objasnění "první certifikace daného typu prostředku" a odpovídajících postupů, které mají oznámené subjekty dodržovat, v souvislosti s konzultací odborné skupiny podle čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 | září 22    |
| <a href="#">Manual on Borderline</a> | Manual on borderline and classification for medical devices under MDR and IVDR                                                                                                                                                             | Příručka pro hraniční produkty a klasifikaci zdravotnických prostředků dle MDR a IVDR                                                                                                                         | září 22    |
| <a href="#">MDCG 2022-14</a>         | Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs                                                                                                                                       | Přechod na MDR a IVDR - kapacita oznámených subjektů a dostupnost prostředků a diagnostických prostředků na trhu                                                                                              | srpen 22   |
| <a href="#">MDCG 2022-13</a>         | Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies                                                                                                                                            | Jmenování, opakované posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a oznámených subjektů                                                                                                                  | srpen 22   |

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

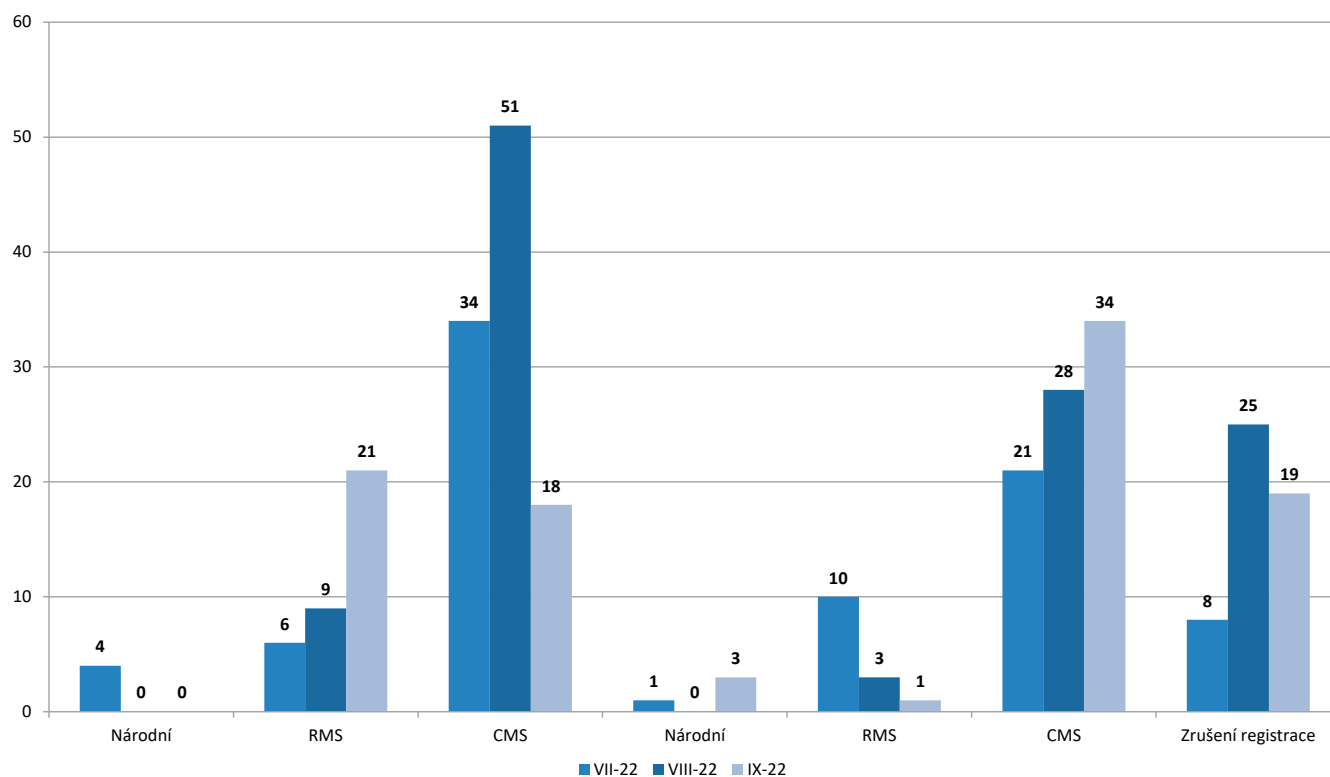
### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



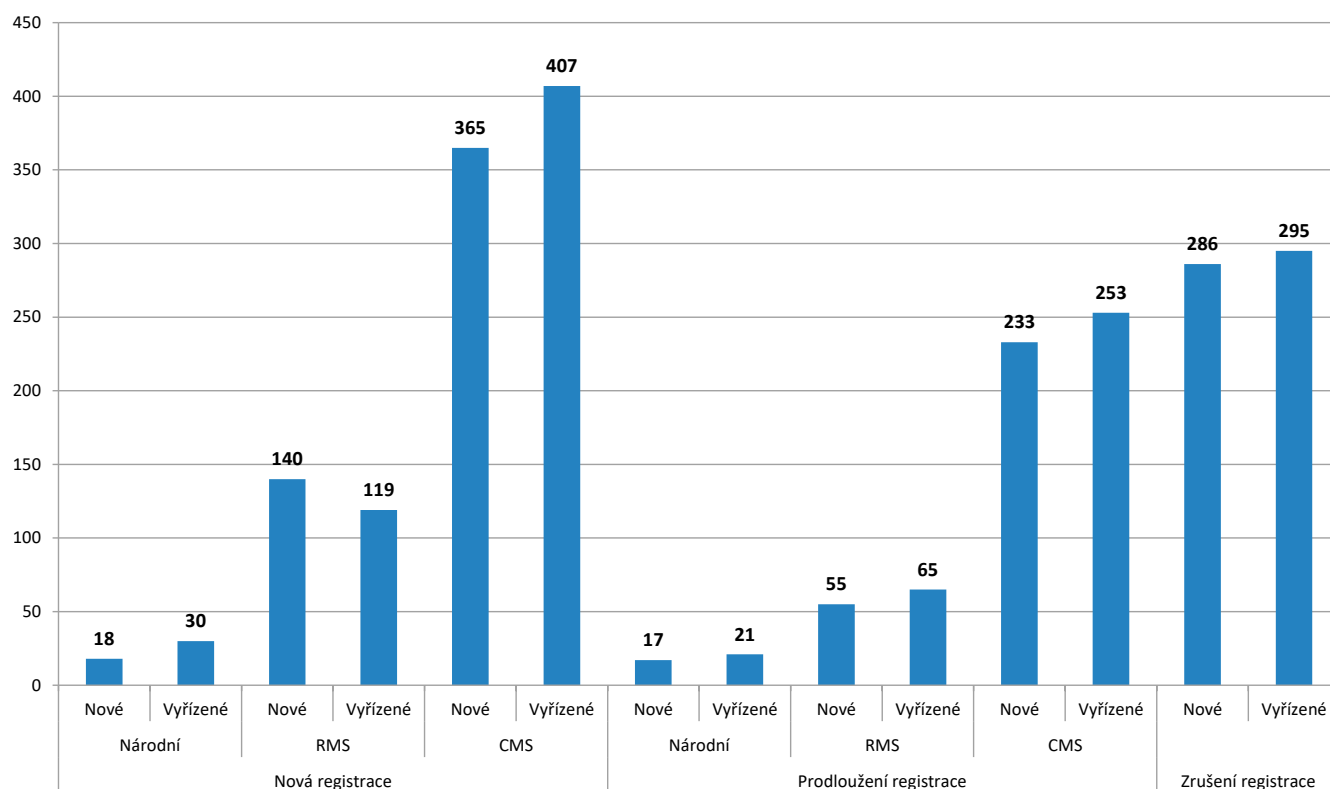
### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2022



### Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2022



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 9. do 30. 9. 2022.

### **Tyto změny jsou rozděleny na:**

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, e-mail: [lenka.cibulkova@sukl.cz](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz)

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

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

Nenastalo

### **2. Nové zařízení transfúzní služby**

Nenastalo

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

Nenastalo

### **4. Noví distributoři léčivých přípravků**

Nenastalo

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

Nenastalo

## 6. Zrušení povolení distribuce

| Název                             | Město          | Ulice                   | Telefon     | Fax | E-mail                                                                         | Typ |
|-----------------------------------|----------------|-------------------------|-------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Lékárna Věkoše, s.r.o.</b>     | Hradec Králové | K Sokolovně 309/1b      | ---         | --- | ---                                                                            | LP  |
| <b>1. NOVITFARMACIE CZ s.r.o.</b> | Ostrava        | Hradní 27/37            | 604 201 321 | --- | <a href="mailto:jaroslav.harsany@eqsystem.cz">jaroslav.harsany@eqsystem.cz</a> | LP  |
| <b>Kyowa Kirin Pharma s.r.o.</b>  | Praha          | Senovážné náměstí 992/8 | 602 213 305 | --- | <a href="mailto:petr.daniel@kyowakirin.com">petr.daniel@kyowakirin.com</a>     | LP  |
| <b>Shakespeare Pharma s.r.o.</b>  | Brno           | Kulkova 4001/4          | ---         | --- | ---                                                                            | LP  |

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

Nenastalo

## 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 30. 9. 2022

| Kód SÚKL | Název přípravku                   | Spisová značka   | MC v Kč   |
|----------|-----------------------------------|------------------|-----------|
| 0249644  | <b>REBLOZYL</b>                   | SUKLS75774/2021  | 39308,89  |
| 0249645  | <b>REBLOZYL</b>                   | SUKLS75774/2021  | 117926,66 |
| 0255093  | <b>ADTRALZA</b>                   | SUKLS222268/2021 | 30999,72  |
| 0217584  | <b>PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ</b> | SUKLS34363/2022  | 705,00    |
| 0217585  | <b>PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ</b> | SUKLS34363/2022  | 960,00    |
| 0255178  | <b>BIMZELX</b>                    | SUKLS330117/2021 | 57715,00  |
| 0255182  | <b>BIMZELX</b>                    | SUKLS330117/2021 | 57715,00  |
| 0217579  | <b>NUTREGO FRUTY PLUS BORŮVKA</b> | SUKLS341130/2021 | 200,00    |
| 0217580  | <b>NUTREGO FRUTY PLUS BROSKEV</b> | SUKLS341130/2021 | 200,00    |
| 0217581  | <b>NUTREGO FRUTY PLUS JABLKO</b>  | SUKLS341130/2021 | 200,00    |
| 0217582  | <b>NUTREGO FRUTY PLUS MALINA</b>  | SUKLS341130/2021 | 200,00    |
| 0264554  | <b>ZIVAFERT</b>                   | SUKLS345432/2021 | 400,00    |
| 0222702  | <b>JORVEZA</b>                    | SUKLS345555/2021 | 9368,64   |
| 0222701  | <b>JORVEZA</b>                    | SUKLS345555/2021 | 6221,70   |
| 0222700  | <b>JORVEZA</b>                    | SUKLS345555/2021 | 3203,95   |
| 0249521  | <b>JORVEZA</b>                    | SUKLS345555/2021 | 4799,45   |
| 0250545  | <b>ONTOZRY</b>                    | SUKLS323935/2021 | 5500,00   |
| 0250546  | <b>ONTOZRY</b>                    | SUKLS323935/2021 | 3000,00   |
| 0250547  | <b>ONTOZRY</b>                    | SUKLS323935/2021 | 5800,00   |
| 0250549  | <b>ONTOZRY</b>                    | SUKLS323935/2021 | 3000,00   |
| 0250550  | <b>ONTOZRY</b>                    | SUKLS323935/2021 | 5800,00   |
| 0250679  | <b>ONTOZRY</b>                    | SUKLS323935/2021 | 3000,00   |
| 0250680  | <b>ONTOZRY</b>                    | SUKLS323935/2021 | 5800,00   |
| 0252540  | <b>ONTOZRY</b>                    | SUKLS323935/2021 | 2255,38   |
| 0252541  | <b>ONTOZRY</b>                    | SUKLS323935/2021 | 5800,00   |
| 0238387  | <b>SLENYTO</b>                    | SUKLS337858/2021 | 600,00    |
| 0255172  | <b>RINVOQ</b>                     | SUKLS311431/2021 | 50000,00  |
| 0255140  | <b>EVRENZO</b>                    | SUKLS323500/2021 | 2500,00   |
| 0255141  | <b>EVRENZO</b>                    | SUKLS323500/2021 | 6200,00   |
| 0255142  | <b>EVRENZO</b>                    | SUKLS323500/2021 | 8600,00   |
| 0255143  | <b>EVRENZO</b>                    | SUKLS323500/2021 | 12300,00  |
| 0255144  | <b>EVRENZO</b>                    | SUKLS323500/2021 | 18400,00  |
| 0222097  | <b>XELJANZ</b>                    | SUKLS345410/2021 | 70 000,00 |
| 0250391  | <b>INREBIC</b>                    | SUKLS321654/2021 | 117293,85 |
| 0238242  | <b>XELJANZ</b>                    | SUKLS345425/2021 | 40000,00  |
| 0255385  | <b>CIBINQO</b>                    | SUKLS345439/2021 | 33000,00  |
| 0255380  | <b>CIBINQO</b>                    | SUKLS345439/2021 | 33000,00  |
| 0255375  | <b>CIBINQO</b>                    | SUKLS345439/2021 | 33000,00  |
| 0255386  | <b>CIBINQO</b>                    | SUKLS345439/2021 | 108000,00 |
| 0255381  | <b>CIBINQO</b>                    | SUKLS345439/2021 | 108000,00 |
| 0255376  | <b>CIBINQO</b>                    | SUKLS345439/2021 | 108000,00 |

| Kód SÚKL | Název přípravku                                | Spisová značka  | MC v Kč |
|----------|------------------------------------------------|-----------------|---------|
| 0217586  | <b>ENSURE CREME PROTEIN BANÁNOVÁ PŘÍCHUŤ</b>   | SUKLS47287/2022 | 196,07  |
| 0217587  | <b>ENSURE CREME PROTEIN ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ</b> | SUKLS47287/2022 | 196,07  |
| 0217589  | <b>ENSURE CREME PROTEIN JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ</b>   | SUKLS47287/2022 | 196,07  |
| 0217588  | <b>ENSURE CREME PROTEIN VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ</b>  | SUKLS47287/2022 | 196,07  |

### **NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2022**

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

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

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

### **ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2022**

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

## CONTENTS

### 1. FRONT PAGE NEWS

|                                                                                                                                                                                                                    |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Information 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 September 2022 | 2 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

### 2. SÚKL GUIDELINES

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| List of guidelines valid as of October 1, 2022 | 11 |
|------------------------------------------------|----|

### 3. INFORMATION

|                                                                                                                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of September 2022                                                                       | 21 |
| List of medicinal products whose authorisation for parallel import expired in the month of September 2022                                                                           | 22 |
| Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)                                                                                                              | 22 |
| Information on Czech technical standards concerning medical devices (published in the Bulletin of the COSMT)                                                                        | 23 |
| Information on published MDCG guidelines on MDR and IVDR                                                                                                                            | 24 |
| Numeric data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto                                                                                    | 25 |
| List of manufacturers and distributors of medicinal products in the CR approved in the month of September 2022                                                                      | 27 |
| 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 | 29 |

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

|                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022  | 31 |
| Medicinal products authorised via the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in 2022 | 31 |
| Revocations of marketing authorisations in 2022                                                     | 31 |