

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – březen 2018	2
---	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2018	5
--------------------------------------	---

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2018	11
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2018	11
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	11
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	13
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	14
Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci březnu 2018	16
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	18

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2018	22
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2018	22
Zrušené registrace v roce 2018	22

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

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

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – BŘEZEN 2018

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ distributor/ výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0215478	EBRANTIL 60 RETARD, 60MG CPS PRO 50	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	11242466	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce po 4 hodinách	II.
144691	CASTISPIR, 4MG TBL MND 28	Sandoz s.r.o., Praha	GZ6189	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace: mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty	II.
144699	CASTISPIR, 4MG TBL MND 98	Sandoz s.r.o., Praha	GZ6208	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace: mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty	II.
0181338	FAYTON 4 MG/5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha	PQ0781	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko nesterility z důvodu porušení primárního obalu	I.
0197071	ZOLEDRONIC ACID PHARMAGEN 4 MG/5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, 4MG/5ML INF CNC SOL	PHARMAGEN CZ s.r.o., Praha	PQ0781	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Rezidua cizorodých látek	II.
158667	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE, 10MG/ML INJ/INF EML 1X50ML	PHARMAGEN CZ, s.r.o., Praha	A0A0147	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Distribuce této šarže neproběhla v souladu se zákonem o léčivech	-
0052266	INFADOLAN, 1600IU/ G+300IU/G UNG 30G I	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	170571	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření závady v jakosti	-
0052266	INFADOLAN, 1600IU/ G+300IU/G UNG 30G I	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	170571	Stažení až z úrovně pacientů	Možná přítomnost cizorodé částice	II.
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN, INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ ML	B. Braun Melsungen AG, Německo	161728091	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Tvorba částic v roztoku	I.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
1125	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL 10X1ML/10MG	BB Pharma a.s., Praha	02310315A 05380615A 07260915A	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti (z dříve: 5 let na nyní: 3 roky)
1127	MORPHIN BIOTIKA 1%, INJ SOL 10X2ML/20MG	BB Pharma a.s., Praha	00510115A 06160715A 06160715B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti (z dříve: 5 let na nyní: 3 roky)
14713	OSTEOGENON, 830MG TBL FLM 40	Pierre Fabre Medicament, Francie	G03775 G03783 G03784 G03795 G03812 G03820 G03823 G03826 G03830 G03841 G03844 G03854 G03862 G03928 G03939	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **HCG + Methylcobalamin inj., šarže 01052018@46**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna obalů s odlišným složením LP) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivé přípravky **Alka-Seltzer Plus® Cold&Flu Day/Night liquid gel, Alka-Seltzer Plus® Cold, effervescent, šarže neznámé**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistot) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Moxifalon 400 mg/250ml inf. sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah vitamínu A a K nad povolené limity) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Multi Athlete cps. a Complete Multi Athlete cps., šarže 70437 a 71118**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Reminyl® cps., šarže HALDE00, HLADE01, HALDE02**. Léčivý přípravek není v ČR v této lékové formě registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Sdělení německé regulační autority

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **BFC BioPept-Feinchemie GmbH, Zum Birntal 1, 99998 Weinbergen, Německo**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Od uvedeného výrobce nejsou do ČR dováženy látky za účelem přípravy léčivých přípravků.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Augmentin 625 mg, 500 mg/125 mg tbl. flm.	Padělek	562626	WHO	Netýká se ČR. Více informací zde .
Humira, 40 mg inj. sol. 2x0,8ml I	Padělek	76279XH05 76279XH16 70222XD06	EMA	Netýká se ČR. Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 4. 2018

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 5	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	22. 09. 2017	UST-15 verze 4	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
UST-23 verze 3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
UST-24 verze 7	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	1. 1. 2018	UST-24 verze 6	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 18	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1. 1. 2018	UST-29 verze 17	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14. 3. 2017	UST-31 verze 2	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ano	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	v revizi	UST-13	–
UST-34 verze 1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15. 3. 2014	UST-34	–
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
UST-36 verze 5	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	1. 1. 2017	UST-36 verze 4	–
UST-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	1. 9. 2013	–	–
UST-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
REG-41 verze 2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19. 12. 2014	REG-41 verze 1	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-69 verze 3	Žádost o převod registrace	Ano	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 5	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	3. 4. 2017	REG-84 verze 4	–
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
REG-87 verze 2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	REG-87 verze 1	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	1. 11. 2011	–	–
REG-89 verze 3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	5. 4. 2016	REG-89 verze 2	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	4. 8. 2013	–	–
REG-91 verze 1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 5. 2017	REG-91	–
REG-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
REG-94 verze 1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
REG-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	4. 11. 2014	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 6	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	5. 12. 2017	PHV-4 verze 5	–
PHV-6 verze 1	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	16. 1. 2017	PHV-6	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	25. 4. 2014	–	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 6	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	1. 12. 2016	KLH-21 verze 5	–
KLH-22 verze 3	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 9. 2017	KLH-22 verze 2	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	22. 9. 2014	DIS-8 verze 4	–
DIS-10 verze 3	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7. 10. 2016	DIS-10 verze 2	–
DIS-13 verze 5	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 5. 2017	DIS-13 verze 4 a Doplněk 3	–
DIS-14 verze 1	Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 4	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	10. 5. 2016	VYR-27 verze 3	–
VYR-29 verze 3	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	30. 9. 2016	VYR-29 verze 2	–
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 2	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	16. 9. 2015	VYR-31 verze 1	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Prostory a zařízení	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Výroba	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti	Ne	1. 10. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-32 verze 4	Reklamáce, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	1. 3. 2015	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 2	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	1. 1. 2017	VYR-39 verze 1	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26. 2. 2013	–	–
VYR-41 verze 1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6. 10. 2014	VYR-41	–
VYR-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1. 12. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

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

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 12. 2017	LEK-5 verze 7	–
LEK-9 verze 2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	4. 11. 2014	LEK-9 verze 1	–
LEK-12 verze 1	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2018	LEK 12	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 3	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-15 verze 2	–
LEK-16 verze 3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20. 6. 2016	LEK-16 verze 2	–
LEK-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–
CAUn-01	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	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01 verze 1	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékařské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22. 12. 2017	SAKL-01	–
SAKL-02 verze 1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	–
SAKL-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	–	–

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V BŘEZNU 2018

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	564	Počet oznámení (č.j.)	19
Počet použitých přípravků	102	Počet použitých přípravků	15
Počet pacientů	1742	Počet pacientů	222
Počet indikací	175	Počet indikací	9
Počet pracovišť	142	Počet pracovišť	5

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2018

V březnu 2018 nebyl schválen žádný nový souběžný dovoz ani žádný nebyl ukončen.

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 3 (2018)		
ČSN EN ISO 10297 Změna A1	Lahve na plyny – Ventily lahví – Specifikace a zkoušky typu	07 8649
ČSN EN 14820 Změna Z1	Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve	85 7024
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11607-1 Platí od 2018-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11607-1, vydání:01/2010)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	85 5280
ČSN EN ISO 11607-2 Platí od 2018-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11607-2, vydání:12/2006)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	85 5280
ČSN EN ISO 10555-6 Platí od 2018-04-01	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 6: Podkožní implantované porty	85 5825
ČSN EN ISO 6710 Platí od 2018-04-01 (S účinností od 2020-09-30 se zrušuje ČSN EN 14820, vydání:04/2005)	Nádoby pro jedno použití pro odběr vzorků lidské žilní krve	85 7024

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 15798 Změna A1 Platí od 2018-04-01	Oftalmologické implantáty – Viskoelastické prostředky pro oční chirurgii	19 5301
ČSN s ukončenou platností v období od 2018-04-01 do 2018-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60627	Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje – Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii	36 4722
ČSN EN 62220-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti	36 4730
ČSN EN 60601-2-11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-11: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii	36 4800
ČSN EN 60601-2-16	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-17	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii	36 4800
ČSN EN 60601-2-24	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-24: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-26 ed.2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů	36 4800
ČSN EN 60601-2-3	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů	36 4800
ČSN EN 60601-2-47	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů	36 4800
ČSN EN 60601-2-8	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV	36 4800
ČSN EN 45502-1	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem	85 3000

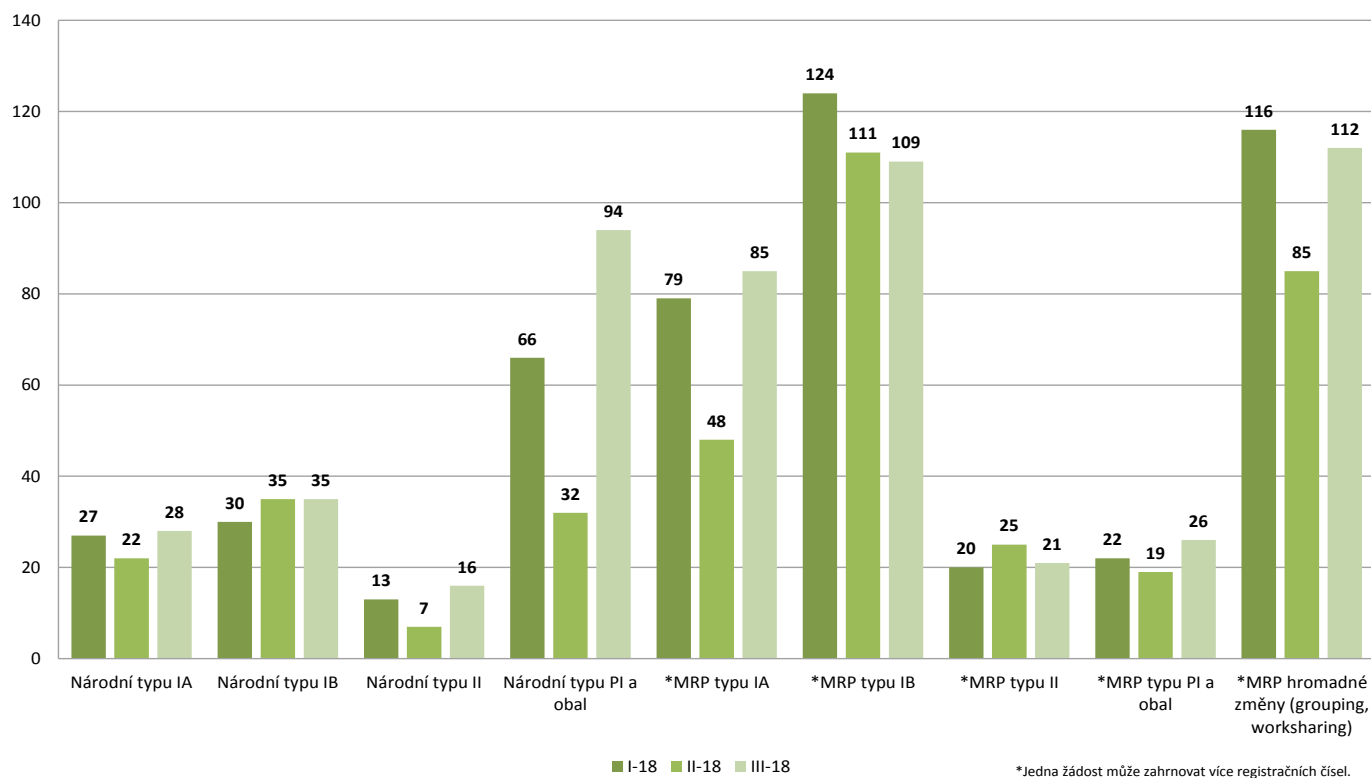
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 3. 2018 do 12. 4. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

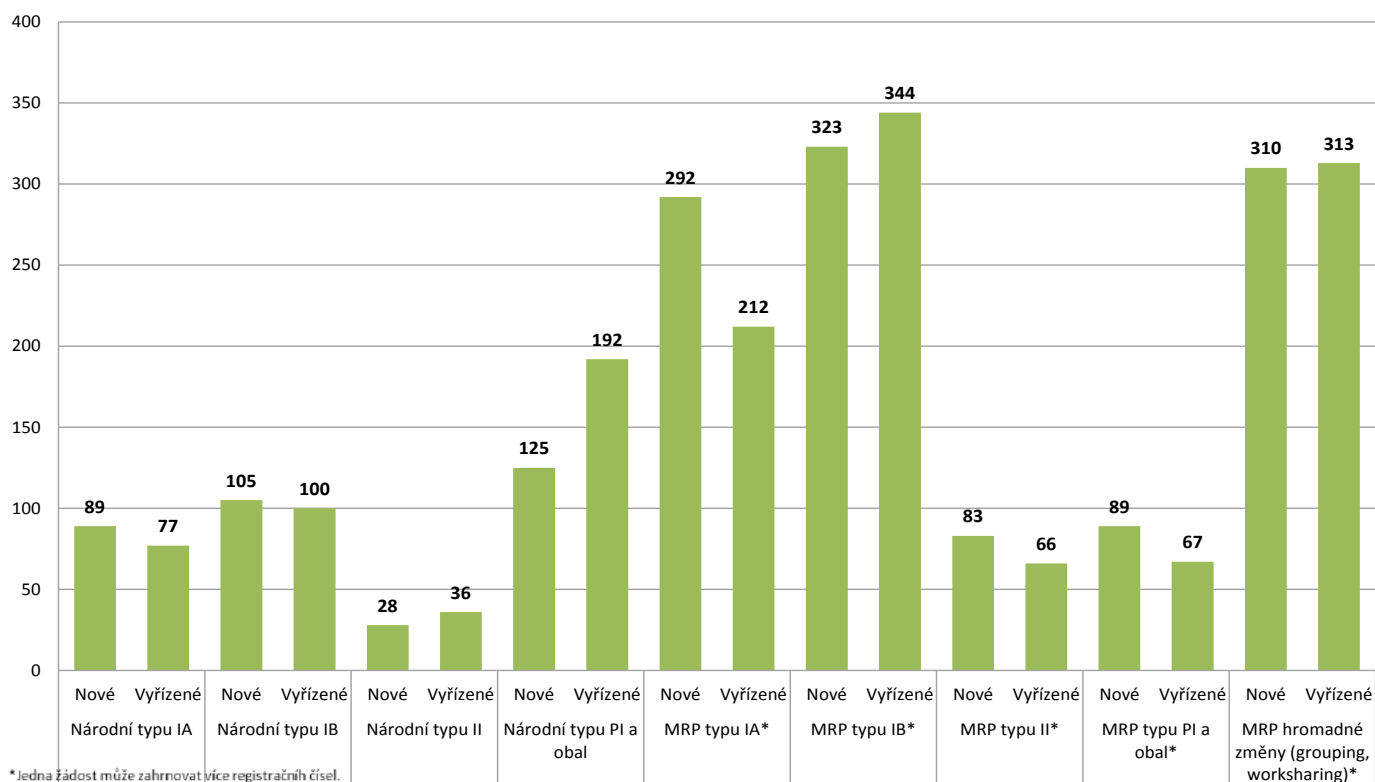
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-718998	EMA/CHMP/718998/2016	19.3.2018	Guideline on good pharmacogenomic practice	-	22.2.2018	1.9.2018
18-120986	EMA/HMPC/120986/2018	21.3.2018	Work plan for the HMPC Quality Drafting Group (Q DG) 2018	-	30.1.2018	-
18-87812	EMA/87812 /2018	22.3.2018	Work plan for GCP Inspectors Working Group for 2018	-	22.3.2018	-
18-87376	EMA/CHMP/BWP/87376/2018	26.3.2018	BWP Ad-hoc Influenza Working Group - EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2018/2019	-	22.3.2018	-
18-189939	EMA/189939/2018	3.4.2018	Public consultation concerning the EU template for GMP non-compliance statement	15.5.2018	-	-
17-187859	EMA/CHMP/187859/2017/DRAFT	6.4.2018	Addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections to address paediatric-specific clinical data requirements	30.10.2018	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

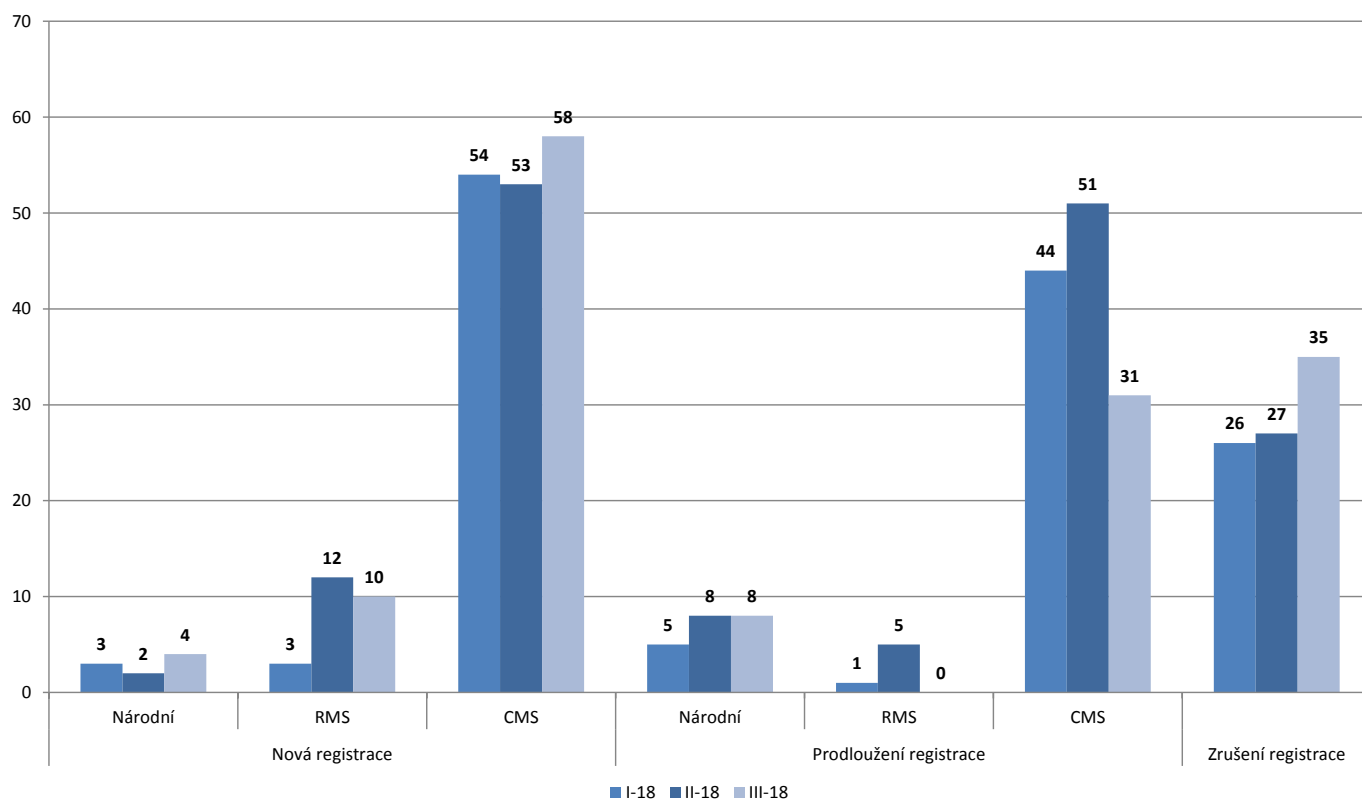
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



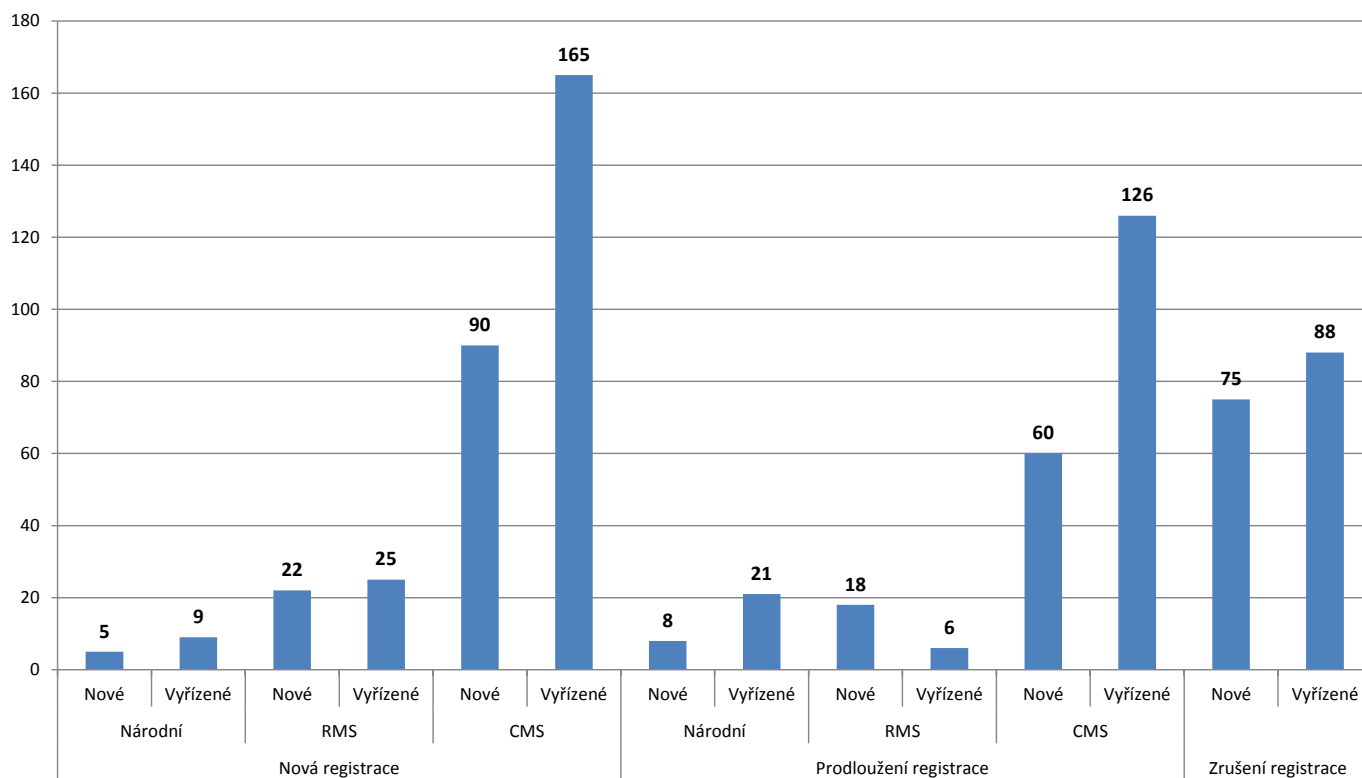
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2018



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI BŘEZNU 2018

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. do 31. 3. 2018.

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 transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

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

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

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

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

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

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ASTER PHARMA, spol. s r.o.	Sušice	náměstí Svobody 1	723 365 593	---	distribuce@asterpharma.cz	LP
S. A. B. Impex, s.r.o.	Bedřichovice	Hlavní 48	515 917 507	---	janos@sab-medical.com	LP
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.	Praha 4	Budějovická 778/3	267 199 332 736 522 590	267 199 336	jhostalkova@berlin-chemie.com	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
LONZA BIOTEC s.r.o.	Kouřim	Okružní 134	-	-	-	KJ
NEMOS SOKOLOV s.r.o.	Praha	Za Císařským mlýnem 1115/2	352 520 348		pavla.dvorakova@nemosok.cz	TZ

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
NYMEDICOMP s.r.o.	Brno	Náměstí SNP 1140/32	774 906 099	---	nymedcomp@gmail.com	LP
LEMAK s.r.o.	Bruntál	Ruská 1624/16	554 711 551	---	j.barot@lemak.cz	LP

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

Allergy Therapeutics (UK) Limited, Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8SA, UK

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

Nenastalo

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Nenastalo

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI

Stav k 31. 3. 2018

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0213247	ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 30X12SQ-HDM	SUKL156142/2016	2135,81
0213248	ACARIZAX 12SQ-HDM POR LYO 90X12SQ-HDM	SUKL156142/2016	6369,58
0194807	ADASUVE 9,1 MG	SUKLS138678/2014	1939,62
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS266396/2016	85140,00
0219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156144,14
0209337	ALPROLIX 1000 IU	SUKLS234544/2016	54078,00
0209338	ALPROLIX 2000 IU	SUKLS234544/2016	108156,00
0209335	ALPROLIX 250 IU	SUKLS234544/2016	13519,50
0209339	ALPROLIX 3000 IU	SUKLS234544/2016	162234,00
0209336	ALPROLIX 500 IU	SUKLS234544/2016	27039,00
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	12128,99
0185079	BENLYSTA 400 MG	SUKLS145728/2014	3620,51
0222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282196,60
0194432	COLOBREATHE	SUKLS267879/2017	25600,00
0193214	COLOBREATHE	SUKLS267879/2017	25600,00
0209056	COTELLIC 20 MG	SUKLS106792/2016	153839,21
0211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19871,24
0210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10543,92
0209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13467,96
0209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54034,71
0225230	DELIPID PLUS	SUKLS261063/2017	1346,77
0225237	DELIPID PLUS	SUKLS261063/2017	1691,76
0186995	ELOCTA 1000 IU	SUKLS127129/2016	25699,24
0186996	ELOCTA 1500 IU	SUKLS127129/2016	38548,81
0186997	ELOCTA 2000 IU	SUKLS127129/2016	51398,48
0186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6424,79
0186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77097,72
0186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12849,57
0209327	EMPLICITI 300 MG	SUKLS25452/2017	31500,00
0209327	EMPLICITI 400 MG	SUKLS25452/2017	42000,00
133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720,00
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
0219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0194249	ICLUSIG	SUKLS225645/2017	180000,00
0209333	IDELVION 1000 IU	SUKLS248235/2016	60000,00
0209334	IDELVION 2000 IU	SUKLS248235/2016	12000,00
0209331	IDELVION 250 IU	SUKLS248235/2016	15000,00
0209332	IDELVION 500 IU	SUKLS248235/2016	30000,00
0210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1988,54
0210187	IMBRUVICA 140 MG	SUKLS127785/2015	154532,49
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48228,32
0210256	LYNPARZA 50 MG	SUKLS167409/2016	135000,00
0222414	MAVENCLAD	sukls240536/2017	67735,20
0222415	MAVENCLAD	sukls240536/2017	270940,80
0222417	MAVENCLAD	sukls240536/2017	406411,20
0222376	MAVIRET	sukls245422/2017	392329,90
0210072	MEKINIST 0,5 MG	SUKLS155740/2016	18174,61
0210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1800,00
0210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6100,00
0209057	NUCALA	SUKLS73447/2017	34889,28
0209058	NUCALA	SUKLS73447/2017	106125,53
0219167	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32
0219168	OCALIVA	SUKLS61208/2017	70676,32
0219348	OLUMIANT	SUKLS153667/2017	31900,00
0219356	OLUMIANT	SUKLS153667/2017	31900,00
0219125	PARSABIV 10 MG	SUKLS97163/2017	9827,58
0219117	PARSABIV 2,5 MG	SUKLS97163/2017	2672,74
0219121	PARSABIV 5 MG	SUKLS97163/2017	5397,14
0193689	PICATO 150 MIKROGRAMŮ/G	SUKLS155581/2015	1873,54
0186952	PRALUENT 150 MG 2X1ML	SUKLS217185/2015	12696,00
0186946	PRALUENT 75 MG 2X1ML	SUKLS217180/2015	12696,01

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0172340	PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS229133/2016	2069,47
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173669,00
0210922	REPATHA 140 MG	SUKLS161525/2015	12565,11
0055477	SENSICUTAN	SUKLS265699/2016	189,54
0222066	SULIQUA	SUKLS115280/2017	2908,66
0222067	SULIQUA	SUKLS115280/2017	4847,77
0222068	SULIQUA	SUKLS115280/2017	2423,89
0222069	SULIQUA	SUKLS115280/2017	4039,81
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173474,22
0214314	TARGIN	SUKLS108572/2017	7157,12
0206651	TENLORIS 100 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	726,81
0206655	TENLORIS 100 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	2180,43
0206643	TENLORIS 100 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	568,62
0206647	TENLORIS 100 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	1705,89
0206635	TENLORIS 50 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	521,58
0206639	TENLORIS 50 MG/10 MG	SUKLS247904/2016	1564,77
0206627	TENLORIS 50 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	363,42
0206631	TENLORIS 50 MG/5 MG	SUKLS247904/2016	1090,23
0209341	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	204363,22
0209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	89340,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200,00
0222098	XELJANZ	SUKLS136737/2017	24305,73
0222096	XELJANZ	SUKLS136737/2017	25436,66
0222097	XELJANZ	SUKLS136737/2017	76309,97
0222090	XELJANZ	SUKLS136737/2017	78986,01

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36000,00
0209415	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	50000,00
0209416	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	150000,00
0209417	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	50000,00
0209418	ZINBRYTA 150 MG	SUKLS297407/2016	150000,00
0210144	ZYDELIG 150 MG	SUKLS5006/2015	104605,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148898,63

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2018

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-8>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2018

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2018

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-9>

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of March 2018

2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of April 1, 2018

5

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of March 2018

11

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2018

11

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

11

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

13

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

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

14

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 2018

16

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of March 31, 2018

18

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2018

22

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2018

22

Revocations of marketing authorisations in the year 2018

22