

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – září 2018 3

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2018 6

3. INFORMACE

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v září 2018 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v září 2018 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v září 2018 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci září 2018 17

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 19

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2018 23

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2018 23

Zrušené registrace v roce 2018 23

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,

Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, RNDr. Helena Puffrová,

MVDr. Irena Víchová

Za RNDr. PhMr. Pavlem Drábkem

V krásných říjnových dnech, kterými se prezentuje letošní podzim, přišla na Státní ústav pro kontrolu léčiv smutná zpráva. Dne 13. října, ve svých 86 letech, zemřel RNDr. PhMr. Pavel Drábek, který se významnou měrou zapsal do dějin našeho Ústavu i farmaceutické historiografie. Ačkoliv se doba změnila a dnešní lékárna má s tou starou historickou jen málo společného, řada dnešních lékárníků má někde na policičce repliku staré stojatky či třenku s těrkou a jihne při listování starými herbáři a lékopisy. Připomínání kořenů farmacie, které se i díky přispění Dr. Drábka stalo samostatným oborem, proto k farmacii neoddělitelně patří. Navzdory odborné agendě, které se Dr. Drábek věnoval, si ho budeme spojovat především s dějinami farmacie.

RNDr. PhMr. Pavel Drábek se narodil 10. června 1932 v Sezemicích u Pardubic. Pocházel z lékárnické rodiny. Lékárníkem byl jeho dědeček, maminka i strýc. Vystudoval reálné gymnázium v Praze a po maturitě v roce 1951 pokračoval studiem farmacie na Masarykově univerzitě v Brně, které zakončil v únoru 1956. Svoji profesní kariéru zahájil v západních Čechách. Zde působil jako lékárník v Sokolově a Jáchymově. V roce 1960 odešel do Prahy, kde nastoupil do centrální lékárny na Karlově náměstí. Během svého působení v karlovarském kraji vzniklo jeho dlouholeté přátelství a úzká spolupráce s PhMr. Zdeňkem Hanzlíčkem, dalším neúnavným propagátorem farmaceutických dějin. Vedle práce v lékárně působil Dr. Drábek v letech 1961 až 1964 také jako pedagogický vedoucí pražského střediska pro výuku dálkově studujících posluchačů farmaceutické fakulty Komenského univerzity v Bratislavě.

V březnu 1962 odešel Dr. Drábek z pracovního poměru v lékárenské službě a nastoupil do organizačně-metodického oddělení SÚKL. Zde se podílel na tvorbě zkušebních norem, zajišťoval metodické vedení krajských kontrolních laboratoří, redigoval ústavní věstníky, byl tajemníkem Sboru pro kvalitu léčiv a zastupoval Ústav ve Farmakologickém poradním sboru. V roce 1967, kdy na Farmaceutické fakultě UK obhájil rigorózní práci a složil rigorózní zkoušku, se stal doktorem přírodních věd. V roce 1972 byl jmenován vedoucím IV. odboru Státního ústavu pro kontrolu léčiv (mikrobiologie a imunobiologie).

Doktor Drábek byl velmi činný. Spolupracoval s Lékopisnou komisí Vědecké rady Ministerstva zdravotnictví, přednášel v Ústavu pro doškolování lékařů a farmaceutů, vedl několik výzkumných úkolů (například mikrobiologická kontrola léčiv, radiační sterilizace a dekontaminace léčiv, příprava vojenského lékopisu). V letech 1977 až 1982 byl zástupcem ředitele Ústavu a touto funkcí byl znovu pověřen v letech 1991 až 1993. K 31. lednu 1994 odešel do důchodu, ale až do roku 2007 pracoval na částečný úvazek pro Lékopisnou komisi MZ ČR a podílel se na přípravě nových vydání Českého lékopisu. Psal články, překládal a věnoval se redakční práci.

S velkým západem se Dr. Drábek věnoval dějinám farmacie a příbuzných oborů. Je autorem nebo spoluautorem několika knižních publikací a více než sta odborných článků a pojednání, přednášel na odborných konferencích a byl rovněž členem redakční rady a později vedoucím redaktorem časopisu Dějiny věd a techniky. V letech 1995 až 2005 byl předsedou Společnosti pro dějiny věd a techniky a v letech 2001 až 2008 vedl Český národní komitét pro dějiny věd a techniky při AV ČR. V České farmaceutické společnosti pracoval ve výboru Sekce biologických přípravků a v roce 2006 se stal čestným členem této vědecké společnosti.

Ačkoliv RNDr. PhMr. Pavel Drábek navždy odešel, zanechal za sebou rozsáhlý odkaz. Zůstane nejen ve vzpomínkách těch, kteří ho osobně znali, ale bude jistě příkladem a zdrojem inspirace pro své následovníky i mnoho mladých lékárníků a farmaceutů.

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ZÁŘÍ 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 / Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
-	NEUROVEEN HOMEOPATIC MEDICINE	-	NV/030717D	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Mikrobiální kontaminace	I.
-	THYROVEEV HOMEOPATIC MEDICINE	-	TV/030717F	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Mikrobiální kontaminace	I.
-	RESPITROL HOMEOPATIC MEDICINE	-	RE/030717E	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Mikrobiální kontaminace	I.
-	COMPULSIN HOMEOPATIC MEDICINE	-	CO/030717B	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Mikrobiální kontaminace	I.
0157875	PARACETAMOL KABI 10 ML/MG, INF SOL	Fresenius Kabi s.r.o.	14MD24	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření rozsahu závady v jakosti - netěsnící uzávěr, riziko nesterility	I.
0167756	OZURDEX, 700MCG IVI IMP APL 1	Allergan Pharmaceuticals Ireland	E76943 E77334 E77959 E79272 E79467	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření závady v jakosti	-
0115402	CLEXANE, 6000IU(60MG)/0,6ML INJ SOL ISP	sanofi-aventis, s.r.o., Praha	8CG21B	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření závady v jakosti	-
0157875	PARACETAMOL KABI 10 ML/MG, INF SOL	Fresenius Kabi s.r.o.	14MD24	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	Ojedinelá závada v jakosti	-
61158	JODID 100, 100MCG TBL NOB 100 I	Merck KGaA, Darmstadt, Německo	253447	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Záměna pořadí variabilních dat na vnějším obalu	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T1F53 T1F54 T1F55 T1F56 T1F57	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti (dříve: 24 měsíců nyní: 15 měsíců)

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

HEMINEVRIN 300 mg - formální úprava vyjádření síly v názvu léčivého přípravku

V rámci změny registrace u léčivého přípravku Heminevrin 300 mg došlo k úpravě vyjádření síly v názvu a ve složení léčivého přípravku z 300 mg (klomethiazol-edisilátu) na 192 mg (klomethiazolu) a pouze k formální úpravě v dávkování. Bližší informace naleznete na stránkách <http://www.sukl.cz/leciva/zmena-vyjadreni-sily-leciveho-pripravku-heminevrin-300-mg>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (záměna s jiným LP) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Hydrochlorothiazid Accord Healthcare, tbl., šarže PW05264**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v roztoku) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Furosemide 100 mg in 0.9% sodium chloride, inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Weight Away Remedy, spr., šarže 111417LWL614**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority stahují všechny kapalně léčivé přípravky výrobce **King Bio, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna s jiným LP) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Montelukast Tablets USP, tbl., šarže MON17384**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nepřítomnost deklarované léčivé látky) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Norepinephrine 4 mg (16mcg/mL) v 5% Dextrose 250 m, inj., šarže 30000271**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Více LP	padělek	Více šarží	Německá autorita	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 2018

OBECE 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 závadu 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-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 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	–
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	10. 8. 2018	SKP-1 verze 0	–
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 6	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	–
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ne	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	–
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 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	–
VYR-29 verze 4	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	–
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	–
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 3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10. 8. 2018	VYR-39 verze 2	–
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 verze 1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1. 9. 2018	SLP-7	–
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 koncentrátory 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 ZÁŘÍ 2018

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	495	Počet oznámení (č.j.)	39
Počet použitých přípravků	108	Počet použitých přípravků	27
Počet pacientů	2330	Počet pacientů	109
Počet indikací	153	Počet indikací	19
Počet pracovišť	129	Počet pracovišť	10

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

Nebyly schváleny žádné přípravky.

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ZÁŘÍ 2018

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
DALACIN C 300 MG	300 mg	Cps. dur.	16 tobolek	15/166/72-B/C/PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 9 (2018)		
ČSN EN ISO 11363-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11363-1, vydání: 11/2010)	Lahve na plyny – Kuželové závity 17E a 25E pro spojení ventilů s lahvemi na plyny – Část 1: Technické požadavky	07 8605
ČSN EN ISO 10993-11 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10993-11, vydání: 11/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	85 5220
ČSN EN ISO 80601-2-55 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů	36 4801
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 80601-2-55 ed.2 Platí od 2018-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 80601-2-55, vydání: 07/2012)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů	36 4801
ČSN EN ISO 13897 Platí od 2018-10-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 13897, vyhlášení: 12/2004)	Stomatologie – Opakovaně použitelné dentální amalgámové kapsle	85 6087
ČSN EN ISO 19023 Platí od 2018-10-01	Stomatologie – Ortodontické kotevní šrouby	85 6097

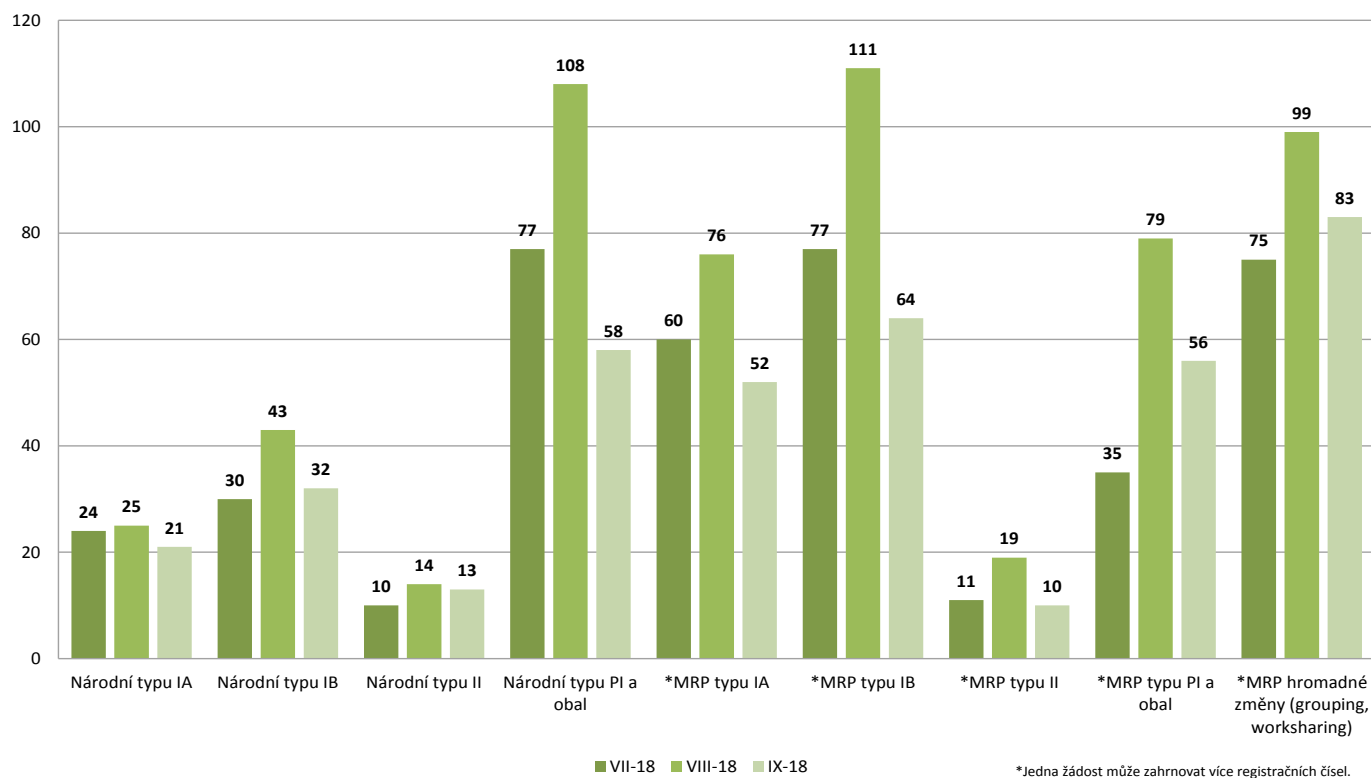
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 09. 2018 do 14. 10. 2018 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

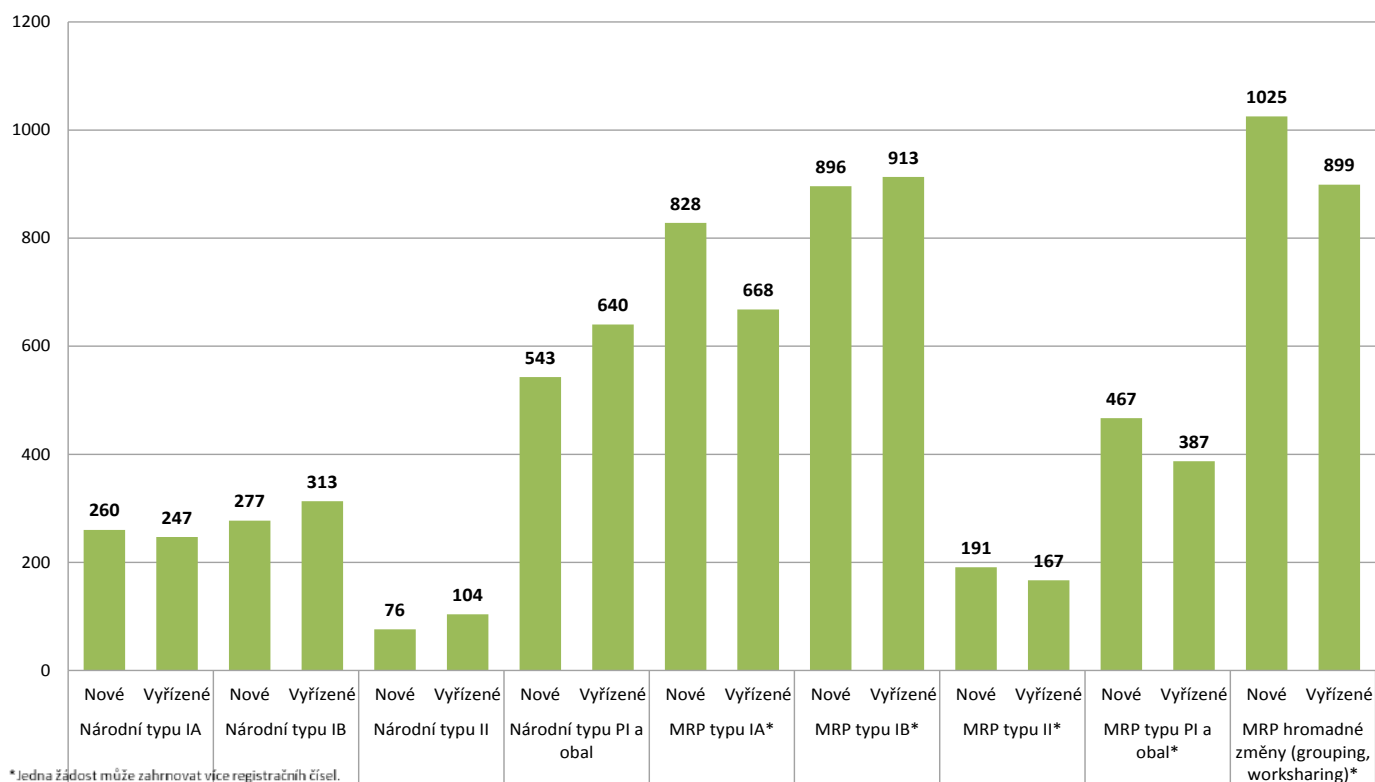
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
16-362462	EMA/PDCO/362462/2016	14.9.2018	Concept paper on the need for revision of the guideline on the investigation of medicinal products in the term and preterm neonate	16.12.2018	-	-
17-810713	EMA/810713/2017	19.9.2018	Question and answer on the adequacy of the Mahalanobis distance to assess the comparability of drug dissolution profiles	-	26.7.2018	-
18-527447	EMA/CHMP/SAWP/527447/2018/DRAFT	21.9.2018	Draft qualification opinion on stride velocity 95 th centile 4 as a secondary endpoint in Duchenne Muscular Dystrophy 5 measured by a valid and suitable wearable device	30.11.2018	-	-
18-622564	EMA/CHMP/SAWP/622564/2018	3.10.2018	Qualification Opinion on The European Cystic Fibrosis Society Patient Registry (ECFSPP) and CF Pharmacology Epidemiology Studies	-	26.7.2018	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

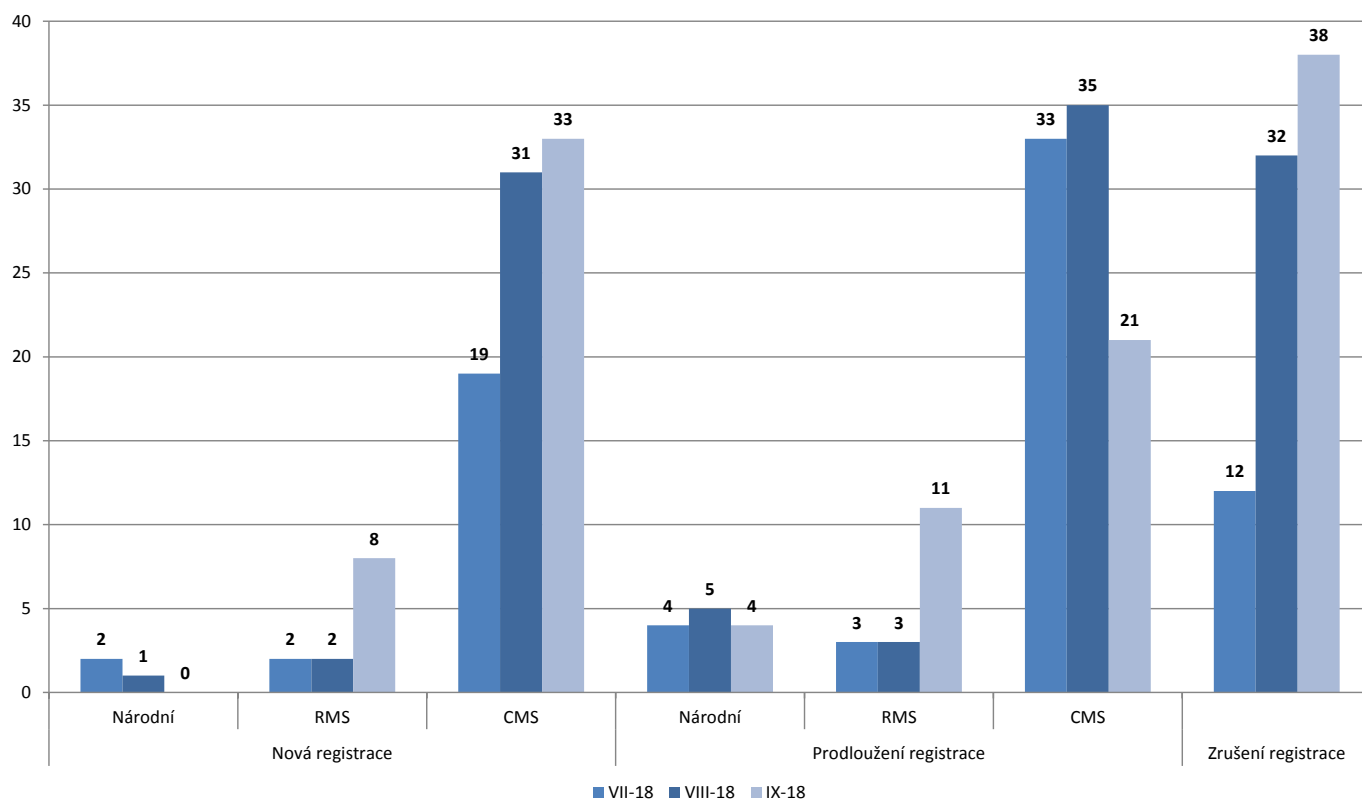
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



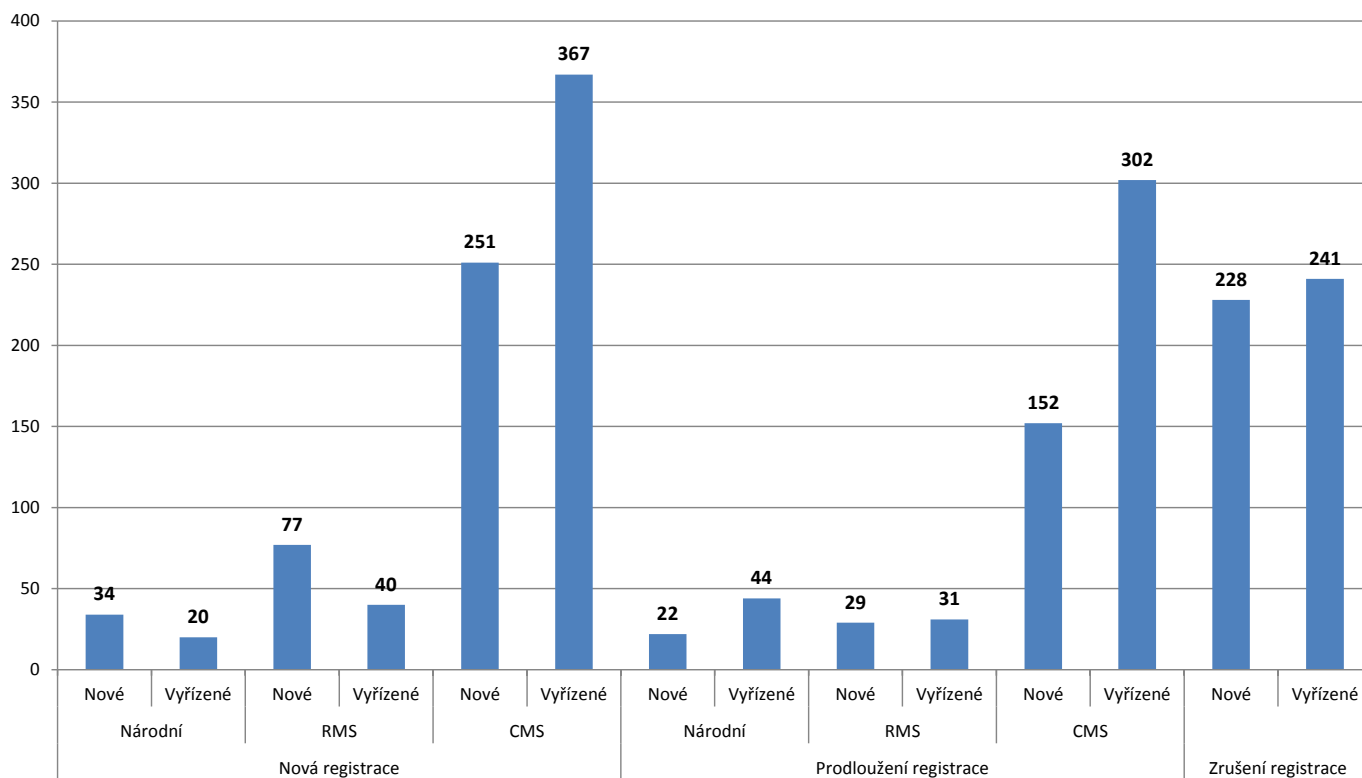
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2018



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 ZÁŘÍ 2018

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 9. – 30. 9. 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 transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

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

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

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

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

V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, 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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice Šumperk a.s.	Šumperk	Nerudova 640/41	583 333 831	---	erika.cyzova@nemocnicesumperk.cz	DL

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
"J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o."	Praha 5	Janáčkovo nábřeží 475/47	602 206 270	---	vojtech@lorenc.biz	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)

PhaMed a.s., Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4

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. 2018

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS266396/2016	85 140,00
0219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156 144,14
0209337	ALPROLIX 1000 IU	SUKLS234544/2016	54 078,00
0209338	ALPROLIX 2000 IU	SUKLS234544/2016	108 156,00
0209335	ALPROLIX 250 IU	SUKLS234544/2016	13 519,50
0209339	ALPROLIX 3000 IU	SUKLS234544/2016	162 234,00
0209336	ALPROLIX 500 IU	SUKLS234544/2016	27 039,00
0134904	ATRILESTO	SUKLS162306/2017	25 000,00
0222464	BAVENCIO	SUKLS402354/2017	24 500,00
0222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282 196,60
0209100	BRIVIACT 10 MG, POR TBL FLM 14X10MG	SUKLS178062/2016	1 090,82
0209117	BRIVIACT 100 MG, POR TBL FLM 56X100MG	SUKLS178062/2016	4 775,92
0209105	BRIVIACT 25 MG, POR TBL FLM 56X25MG	SUKLS178062/2016	4 457,42
0209109	BRIVIACT 50 MG, POR TBL FLM 56X50MG	SUKLS178062/2016	4 457,42
0209113	BRIVIACT 75 MG, POR TBL FLM 56X75MG	SUKLS178062/2016	4 324,91
0209485	CINQAERO	SUKLS356530/2017	14 500,00
0222172	CINQAERO	SUKLS356530/2017	3 625,00
0211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19 871,24
0210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10 543,92
0216471	CYCLO 3 FORT	SUKLS15928/2018	130,00
0217114	DAMIN LOW PROTEIN MIX	SUKLS204956/2016	110,00
0209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13 467,96
0209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54 034,71
0217119	DOPROFIN NÁHRADA VAJEC	SUKLS206739/2016	250,00
0222561	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	36 929,48
0222565	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	26 929,48
0186995	ELOCTA 1000 IU	SUKLS127129/2016	25 699,24
0186996	ELOCTA 1500 IU	SUKLS127129/2016	38 548,81
0186997	ELOCTA 2000 IU	SUKLS127129/2016	51 398,48
0186992	ELOCTA 250 IU	SUKLS127129/2016	6 424,79
0186998	ELOCTA 3000 IU	SUKLS127129/2016	77 097,72
0186993	ELOCTA 500 IU	SUKLS127129/2016	12 849,57

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5 720,00
0220528	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	329,00
0220537	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	331,00
0220531	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	389,00
0220540	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	391,00
0220534	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	474,00
0220551	EUVASCOR	SUKLS172067/2018	476,00
0208994	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	263,00
0208996	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	527,00
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3 220,73
0219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
0219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
0219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
0209333	IDELVION 1000 IU	SUKLS248235/2016	60 000,00
0209334	IDELVION 2000 IU	SUKLS248235/2016	12 000,00
0209331	IDELVION 250 IU	SUKLS248235/2016	15 000,00
0209332	IDELVION 500 IU	SUKLS248235/2016	30 000,00
0210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1 988,54
0194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
0194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
0194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48 228,32
0222234	KEVZARA 150MG	SUKLS368041/2017	28 650,40
0222238	KEVZARA 150MG	SUKLS368041/2017	28 650,40
0222240	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28 650,40
0222236	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28 650,40
0222427	KEVZARA 200 MG	SUKLS336964/2017	28 650,40
0209484	KEYTRUDA	SUKLS210036/2016	82 290,04
0217120	KIPROFIN RÝŽE	SUKLS206741/2016	152,00
0222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97 930,59
0222334	KYNTHEUM	SUKLS248636/2017	38 808,51
0222174	LARTRUVO	SUKLS187546/2017	28 000,00
0217115	LOPROFIN ŠPAGETY	SUKLS206730/2016	159,00
0217118	LOPROFIN MILK DRINK	SUKLS206734/2016	972,00

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0217113	LOPROFIN MIX	SUKLS204956/2016	257,64
0217117	MILUPA LP-DRINK S ČOKOLÁDOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS206732/2016	347,00
0218116	MILUPALP-DRINK	SUKLS206732/2016	734,00
0210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1 800,00
0210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6 100,00
0219151	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
0219152	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
0219153	NINLARO	SUKLS333958/2017	187 804,80
0219167	OALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32
0219168	OALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32
0222683	OCREVUS	SUKLS87794/2018	165 000,00
0222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	330 000,00
0219348	OLUMIANT	SUKLS153667/2017	31 900,00
0172340	PREGABALIN APOTEX 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS229133/2016	2 069,47
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2 100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2 250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7 500,00
0210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173 669,00
0222310	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
0222320	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
0222328	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
0222337	REAGILA	SUKLS343371/2017	2 191,06
0209293	REVOLADE 25 MG	SUKLS124024/2017	44 912,70
0222463	RYDAPT	SUKLS135982/2018	380 000,00
0222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2 224 239,36
0209152	TAGRISSO 40 MG	SUKLS265207/2016	173 474,22
0209153	TAGRISSO 80 MG	SUKLS265207/2016	173 474,22
0222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125 000,00
0222662	TREMFYA	SUKLS109439/2018	61 922,03
0222382	TRIMBOW	SUKLS256877/2017	1 560,27
0209341	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209342	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	195 682,27
0209343	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209344	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209345	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209346	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0209347	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209348	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0209349	UPTRAVI	SUKLS298134/2016	83 863,83
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
0222090	XELJANZ	SUKLS136737/2017	78 986,01
0210348	XYDALBA 500 MG	SUKLS124602/2016	36 000,00
0210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148 898,63

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 September 2018

3

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of October 1, 2018

6

3. INFORMATION

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

12

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

12

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

13

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

14

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

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

15

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

17

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 September 30, 2018

19

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

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

23

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

23

Revocations of marketing authorisations in the year 2018

23