

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

|                                                                                                                       |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – listopad 2020 | 2 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

### 2. POKYNY SÚKL

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Přehled pokynů platných k 1. 12. 2020 | 6 |
|---------------------------------------|---|

### 3. INFORMACE

|                                                                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2020                                                                 | 12 |
| Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2020                                                            | 13 |
| Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo zrušeno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2020                                                                 | 13 |
| Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky                                                                                     | 14 |
| Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky                                                                   | 15 |
| Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda                                                                                                     | 16 |
| Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci listopadu 2020                                                                    | 18 |
| Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti | 20 |

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

|                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Nově registrované přípravky v roce 2020                                                     | 21 |
| Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2020 | 21 |
| Zrušené registrace v roce 2020                                                              | 21 |

## TIRÁŽ

#### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

#### Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

#### Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. František Chuchma, CSc., Ing. Milan Vocolka,  
RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

## INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – LISTOPAD 2020

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek                                                 | Společnost                                                              | Šarže                                                                                        | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL                                                                                                | Důvod                                                                                                     | Třída |
|---------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 3.11.2020                 | 0173857  | PIPERACILLIN/<br>TAZOBACTAM<br>OLIKLA, 4G/0,5G<br>PLV INF SOL 10 | CZ Pharma s.r.o.,<br>Kostelec nad<br>Černými lesy,<br>Česká republika   | L165338                                                                                      | Uvolnění k distribuci,<br>výdeji a léčebnému<br>použití                                                                              | Odstranění závady<br>v jakosti - chybně<br>uvedená síla<br>přípravku na čelní<br>straně vnějšího<br>obalu | -     |
| 5.11.2020                 | 0136396  | SOLCOSERYL,<br>8,3MG/G OPH<br>GEL 5G                             | Mylan IRE<br>Healthcare<br>Limited, Dublin,<br>Irsko                    | 112767                                                                                       | Stažení až z úrovně<br>zdravotnických zařízení                                                                                       | Nesoulad se<br>správnou výrobní<br>praxí při výrobě<br>léčivého přípravku                                 | II.   |
| 16.11.2020                | 027440   | CELLCEPT,<br>500MG INF PLV<br>CSL 4                              | Roche<br>Registration<br>GmbH, Grenzach-<br>Wyhlen, Německo             | B8001B03                                                                                     | Stažení až z úrovně<br>zdravotnických zařízení                                                                                       | Riziko uvolnění<br>bezpečnostního<br>uzávěru lahvičky                                                     | II.   |
| 23.11.2020                | 0221060  | STREPSILS<br>MED A CITRON,<br>0,6 MG/1,2 MG<br>PAS 24            | Beta Pharm s.r.o.,<br>Slavičín, Česká<br>republika                      | HE625                                                                                        | Stažení až z úrovně<br>zdravotnických zařízení                                                                                       | Šarže neodpovídá<br>podmínkám,<br>za kterých bylo<br>vydáno povolení<br>k souběžnému<br>dovozu            | II.   |
| 2.11.2020                 | 180456   | THYMOMEL, SIR<br>250ML                                           | TEVA Czech<br>Industries s.r.o.,<br>Opava – Komárov,<br>Česká republika | 100017995B                                                                                   | Umožnění distribuce,<br>výdeje, uvádění<br>do oběhu nebo<br>používání při<br>poskytování zdravotních<br>služeb léčivého<br>přípravku | Nesoulad textů<br>s registrační<br>dokumentací                                                            | III.  |
| 4.11.2020                 | 210178   | HUMALOG<br>KWIKPEN,<br>200U/ML INJ<br>SOL 5X3ML                  | Eli Lilly Nederland<br>B.V., Utrecht,<br>Nizozemsko                     | D261551H<br>D243320F<br>D173319E<br>D128819N<br>D110085C<br>C975624E<br>D038451F<br>D017156F | Umožnění distribuce,<br>výdeje, uvádění<br>do oběhu nebo<br>používání při<br>poskytování zdravotních<br>služeb léčivého<br>přípravku | Nesoulad textů<br>s registrační<br>dokumentací                                                            | III.  |
| 5.11.2020                 | 241249   | SUBUTEX, 2MG<br>TBL SLG 7                                        | Invidor Europe<br>Limited, Dublin 2,<br>Irsko                           | 3701<br>5717                                                                                 | Umožnění distribuce,<br>výdeje, uvádění<br>do oběhu nebo<br>používání při<br>poskytování zdravotních<br>služeb léčivého<br>přípravku | Nesoulad textů<br>s registrační<br>dokumentací                                                            | III.  |
| 5.11.2020                 | 241251   | SUBUTEX, 8MG<br>TBL SLG 7                                        | Invidor Europe<br>Limited, Dublin 2,<br>Irsko                           | 2903                                                                                         | Umožnění distribuce,<br>výdeje, uvádění<br>do oběhu nebo<br>používání při<br>poskytování zdravotních<br>služeb léčivého<br>přípravku | Nesoulad textů<br>s registrační<br>dokumentací                                                            | III.  |

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek               | Společnost                                                                          | Šarže              | Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL                                                                              | Důvod                                    | Třída |
|---------------------------|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------|
| 24.11.2020                | 249223   | ADVIL RAPID, 400MG CPS MOL 8 I | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha 4, Česká republika | EG3633             | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III.  |
| 27. 11. 2020              | 191186   | HERBADENT, GNG SOL 1X25ML      | Herbadent s.r.o. Praha 4 – Kunratice, Česká republika                               | 1140720<br>1191020 | 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 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:**

Nejsou.

**DALŠÍ INFORMACE SÚKL:**

**Gilenya (fingolimod) – aktualizovaná doporučení k minimalizaci rizika lékově indukovaného poškození jater (DILI)**  
Společnost Novartis ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informují o důležitých aktualizovaných informacích týkajících se minimalizace rizika DILI u pacientů léčených přípravkem Gilenya. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-gilenya-8>

**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:****1. Německá regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěny praskliny na 50 ml lahvičkách) se stahují léčivé přípravky **Isotone Natriumchloridlösung 0,9% Braun Injectionslösung, inj., 203568091, 203628091, 203668091, Glucose 50% w/v sterile concentrate, inf.cnc.sol., Glucose B. Braun 500 mg/ml, inf.cnc.sol., šarže 203718091, Aqua ad Iniectiones B. Braun, Sterilt vann B.Braun solvent for parenteral use, šarže 203728091**. Dva z uvedených léčivých přípravků jsou v ČR registrovány, avšak uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny. Žádný výše uvedený léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**2. Americká regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (možná bakteriální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Paroex, 0,12%, liq., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem PERIOXEPT, avšak není obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (možná kontaminace bakterií *Burkholderia lata*) se stahuje léčivý přípravek **Lohxa, oral solution, 0,12%, šarže T09101A, T08292A, T10011A, M10193A, T10223A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu nesouladu se správnou výrobní praxí při výrobě léčivých přípravků se stahuje **více šarží léčivých přípravků výrobce Milbar Laboratories, USA**. Výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Léčivé přípravky v uvedeném hlášení nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v injekčním roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Bupican Heavy 5mg/ml, sol., šarže 1937296, 1938224, 1939391**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti isopropyl alkoholu) se stahuje léčivý přípravek **Codeine Phosphate Syrup, 5 mg/ml, 500 ml, šarže 35MC**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (problémy s integritou dat týkající se bioekvivalence produktu) se stahují léčivé přípravky **Mar-Diltiazem CD 120 mg, cps., šarže MA9Z001, MA9Z002 a MA9Z003, Mar-Diltiazem CD 180 mg, cps., šarže MA9Z010, MA9Z011 a MA9Z012, Mar-Diltiazem CD 240 mg, cps., šarže MA9Z044 a MA9Z045 a Mar-Diltiazem CD 300 mg, cps., šarže MA01065**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná bakteriální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Gum Paroex/Chlorhexidine Gluconate Oral Rinse USP 0,12%, šarže C177GS, C177GT, C177GU, C219DH, C219DJ**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **Reduced-Glutathione 200mg/ml, 30 ml, liq., šarže SE28202 a DDO2020**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Firide, 1mg, tbl. flm. 30, šarže 1068150-1**. 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 pocházejícího z legálního distribučního řetězce**

| Název přípravku                                 | Šarže                                                                                                                                                                                        | Vydávající autorita        | Poznámka                           |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| Vimpat, 100 MG, TBL FLM                         | 271213 (padělek)<br>296213 (padělek)<br>300987 (padělek)<br>254265 (podezření z padělání)<br>286285 (podezření z padělání)<br>291294 (podezření z padělání)<br>261213 (podezření z padělání) | Německá regulační autorita | <a href="#">Více informací zde</a> |
| Brimica Genuair, INH PLV                        | 313R (padělek)<br>331R (padělek)<br>300R (podezření z padělání)<br>314R (podezření z padělání)                                                                                               | Německá regulační autorita | <a href="#">Více informací zde</a> |
| Rasilez, TBL FLM                                | TAD34 (padělek)<br>TCR31 (podezření z padělání)                                                                                                                                              | Německá regulační autorita | <a href="#">Více informací zde</a> |
| Ivermectina, 6 MG TBL 4<br>Ivermin, 6 MG, TBL 4 | 382820 (padělek)<br>SC2025 (padělek)                                                                                                                                                         | Mexická regulační autorita | <a href="#">Více informací zde</a> |
| Pentaglobin, 50 MG/ML<br>INF SOL 1x10 ML        | B146088 (padělek)                                                                                                                                                                            | Německá regulační autorita | <a href="#">Více informací zde</a> |

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

| Název přípravku                                   | Charakter přípravku             | Šarže                             | Vydávající autorita                              | Poznámka              |
|---------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------|
| Fluzone® Quadrivalent Influenza Vaccine           | padělek                         | EUH2174AC<br>EUH071AB<br>E0H071AB | WHO                                              | V ČR výskyt nezjištěn |
| Aphrodite slimming capsules                       | neregistrovaný léčivý přípravek | neznámá                           | Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein | V ČR výskyt nezjištěn |
| Dapoxetine Tablets 60 MG<br>Dapotime Tablets      | padělek                         | 385-05                            | Německá regulační autorita                       | V ČR výskyt nezjištěn |
| Sildenafil Citrate Tablets 100 MG<br>Cenforce-100 | padělek                         | TC-1260088                        | Německá regulační autorita                       | V ČR výskyt nezjištěn |
| Vidalista 20 Tadalafil Tablets<br>20 MG           | padělek                         | TV-620034                         | Německá regulační autorita                       | Výskyt v ČR nezjištěn |

## PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 12. 2020

## OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

|                                 | Název                                                                                                                                                                                                                                                       | Angl. verze | Platnost od  | Nahrazuje       | 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 závadu v jakosti léčivého přípravku                                                                                                                                          | Ne          | 9. 11. 2018  | UST-15 verze 5  | –        |
| <a href="#">UST-16 verze 1</a>  | Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy                                                                                                                                                                                                                | Ne          | 1. 7. 2007   | UST-16          | –        |
| <a href="#">UST-19 verze 4</a>  | Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci                                                                                                                                                              | Ano         | 1. 11. 2018  | UST-19 verze 3  | –        |
| <a href="#">UST-20</a>          | Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu                                                                                                                                                                                         | Ne          | 5. 6. 2003   | –               | –        |
| <a href="#">UST-21 verze 6</a>  | Hlášení vybraných léčivých přípravků                                                                                                                                                                                                                        | Ne          | 1. 6. 2019   | UST-21 verze 5  | –        |
| <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 7</a>  | Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům                                                                                                                                  | Ne          | 1. 1. 2018   | UST-24 verze 6  | –        |
| <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 19</a> | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony                                                                                                                             | Ano         | 1. 6. 2019   | UST-29 verze 18 | –        |
| <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-31 verze 3</a>  | Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR                                                                                                                                                                                                     | Ano         | 14. 3. 2017  | UST-31 verze 2  | –        |
| <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                                                                                                                                                                                                                          | 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  | –        |
| <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>          | 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 |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|----------------|----------|
| <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 2</a> | Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku                                                                               | Ano         | 2. 4. 2013   | REG-72 verze 1 | –        |
| <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 6</a> | Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy                                                              | Ano         | 21. 11. 2018 | REG-84 verze 5 | –        |
| <a href="#">REG-86 verze 3</a> | Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku                                                                              | Ne          | 24. 10. 2017 | REG-86 verze 2 | –        |
| <a href="#">REG-87 verze 2</a> | Žádost o povolení souběžného dovozu                                                                                          | Ano         | 4. 11. 2014  | REG-87 verze 1 | –        |
| <a href="#">REG-88</a>         | Žádost o změnu povolení souběžného dovozu                                                                                    | Ano         | 1. 11. 2011  | –              | –        |
| <a href="#">REG-89 verze 4</a> | Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace                                                         | 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 1</a> | Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku          | Ano         | 1. 5. 2017   | REG-91         | –        |
| <a href="#">REG-92</a>         | Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku                                         | Ano         | 1. 1. 2015   | –              | –        |
| <a href="#">REG-93</a>         | Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku                                | Ano         | 1. 1. 2015   | –              | –        |
| <a href="#">REG-94 verze 1</a> | Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)                                                    | Ano         | 14. 9. 2017  | REG-94         | –        |
| <a href="#">REG-95</a>         | Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu                                                                              | Ano         | 4. 11. 2014  | –              | –        |
| <a href="#">REG-96 verze 1</a> | Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)                                               | Ne          | 1. 4. 2019   | REG-96         | –        |

## POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

|                               | Název                                                                                                                                                                                                                                                                       | Angl. verze | Platnost od  | Nahrazuje     | Doplňuje |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|---------------|----------|
| <a href="#">PHV-3 verze 4</a> | Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků                                                                                                                                                                                                 | Ano         | 11. 01. 2016 | PHV-3 verze 3 | –        |
| <a href="#">PHV-4 verze 7</a> | Elektronická hlášení nežádoucích účinků                                                                                                                                                                                                                                     | Ano         | 17. 5. 2019  | PHV-4 verze 6 | –        |
| <a href="#">PHV-6 verze 1</a> | Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR                                                                                                                                                                         | Ano         | 16. 1. 2017  | PHV-6         | –        |
| <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 | –        |
| <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      | 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         | –        |
| <a href="#">KLH-11 verze 1</a> | Etické komise                                                                                                                | Ano         | 10. 6. 2011  | KLH-11         | –        |
| <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         | –        |
| <a href="#">KLH-17 verze 1</a> | Zkoušející                                                                                                                   | Ne          | 10. 6. 2011  | KLH-17         | –        |
| <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 | –        |
| <a href="#">KLH-20 verze 5</a> | Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení                                                                            | Ano         | 1. 1. 2013   | KLH-20 verze 4 | –        |
| <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 | –        |
| <a href="#">KLH-22 verze 4</a> | Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu                                                   | Ano         | 14. 11. 2018 | KLH-22 verze 3 | –        |
| <a href="#">SKP-1</a>          | Vydávání certifikátů správné klinické praxe                                                                                  | Ne          | 10. 8. 2018  | SKP-1 verze 0  | –        |
| <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      | Doplňuje |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|----------------|----------|
| <a href="#">DIS-8 verze 6</a>    | Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků                                                                         | Ne          | 2. 10. 2018  | DIS-8 verze 5  | –        |
| <a href="#">DIS-10 verze 4</a>   | Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU   | Ano         | 2. 10. 2018  | DIS-10 verze 3 | –        |
| <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 1</a>   | Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky                                                                                     | Ne          | 19. 1. 2009  | DIS-14         | –        |
| <a href="#">DIS-15 verze 3</a>   | Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv                                                                               | Ne          | 6. 11. 2013  | DIS-15 verze 2 | –        |
| <a href="#">VYR-10 verze 1</a>   | Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů                                                                                      | Ne          | 1. 3. 2009   | VYR-10         |          |
| <a href="#">VYR-17</a>           | Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci                              | Ano         | 1. 7. 2001   | VYR-13         | –        |
| <a href="#">VYR-26 verze 2</a>   | Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek                                                                                | Ne          | 31. 7. 2010  | VYR-26 verze 1 | –        |
| <a href="#">VYR-27 verze 5</a>   | 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 | –        |
| <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 | –        |
| <a href="#">VYR-30 verze 3</a>   | Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost                                                                           | Ne          | 12. 10. 2015 | VYR-30 verze 2 | –        |
| <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 4</a>   | Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci                                                                                             | Ne          | 16. 2. 2014  | VYR-32 verze 3 | –        |
| <a href="#">VYR-32 verze 4</a>   | Prostory a zařízení                                                                                                                        | Ne          | 1. 3. 2015   | VYR-32 verze 3 | –        |
| <a href="#">VYR-32 verze 4</a>   | Výroba                                                                                                                                     | Ne          | 1. 3. 2015   | VYR-32 verze 3 | –        |
| <a href="#">VYR-32 verze 4</a>   | Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Kontrola jakosti                                                                                       | Ne          | 1. 10. 2014  | VYR-32 verze 3 | –        |
| <a href="#">VYR-32 verze 4</a>   | Reklamáce, závady v jakosti a stahování přípravků                                                                                          | Ne          | 1. 3. 2015   | VYR-32 verze 3 | –        |
| <a href="#">VYR-33</a>           | Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů                                                            | Ne          | 1. 1. 2005   | –              | VYR-12   |
| <a href="#">VYR-34</a>           | Procesy sterilizace teplem                                                                                                                 | Ne          | 1. 8. 2005   | VYR-12         | –        |
| <a href="#">VYR-36</a>           | Čisté prostory                                                                                                                             | Ne          | 1. 3. 2009   | –              | –        |
| <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 | –        |
| <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         | –        |
| <a href="#">VYR-42</a>           | Výroční zpráva tkáňového zařízení                                                                                                          | Ne          | 1. 12. 2016  | –              | –        |

## POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

|                               | Název                                                | Angl. verze | Platnost od | Nahrazuje     | Doplňuje |
|-------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|-------------|---------------|----------|
| <a href="#">SLP-5 verze 1</a> | Dokumenty správné laboratorní praxe OECD             | Ne          | 1. 5. 2010  | SLP-5         | –        |
| <a href="#">SLP-6 verze 4</a> | Národní program monitorování shody se zásadami SLP   | Ne          | 1. 7. 2015  | SLP-6 verze 3 | –        |
| <a href="#">SLP-7 verze 1</a> | Žádost o vydání certifikátu SLP                      | Ne          | 1. 9. 2018  | SLP-7         | –        |
| <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      | Doplňuje       |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|----------------|----------------|
| <a href="#">LEK-5 verze 9</a>            | Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně      | Ne          | 1. 12. 2019 | LEK-5 verze 8  | –              |
| <a href="#">LEK-9 verze 3</a>            | Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních                  | Ne          | 10. 5. 2019 | LEK-9 verze 2  | –              |
| <a href="#">LEK-12 verze 2</a>           | Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách               | Ne          | 1. 1. 2020  | LEK-12 verze 1 | –              |
| <a href="#">LEK-13 verze 7</a>           | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích                                      | Ne          | 1. 4. 2020  | LEK-13 verze 6 | –              |
| <a href="#">LEK-13 verze 5 Doplněk 1</a> | Hlášení o vydaných léčivých přípravcích                                      | Ne          | 15. 6. 2016 | –              | LEK-13 verze 5 |
| <a href="#">LEK-14 verze 4</a>           | Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů            | Ne          | 1. 2. 2018  | LEK-14 verze 2 | –              |
| <a href="#">LEK-15 verze 4</a>           | Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů                 | Ne          | 1. 2. 2018  | LEK-15 verze 2 | –              |
| <a href="#">LEK-16 verze 3</a>           | Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách                     | Ne          | 20. 6. 2016 | LEK-16 verze 2 | –              |
| <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     | Doplňuje |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|---------------|----------|
| <a href="#">ZP-19 verze 3</a> | 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 |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|----------------|----------|
| <a href="#">CAU-04 verze 4</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. 8. 2013   | CAU-04 verze 3 | –        |
| <a href="#">CAU-05 verze 3</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. 8. 2013   | CAU-05 verze 2 | –        |
| <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</a>         | Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ                                                             | Ne          | 9. 9. 2019   | -              | -        |

## POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

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

## SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2020

| Název           | Síla              | Léková forma | Velikost balení    | Registrační číslo         | Distributor                                                                         | Přebalování sekund. obalu                                                                                                                          | Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)                                                                                                                            |
|-----------------|-------------------|--------------|--------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FENISTIL        | 1 mg/ml           | Por.gtt.sol. | 20 ml              | 24/129/92- S/C/ PI/055/19 | GALMED a.s.,<br>Těšínská 1349/296,<br>Radvanice, 716 00<br>Ostrava, Česká republika | GALMED a. s.,<br>Těšínská 1349/296,<br>Radvanice, 716 00<br>Ostrava, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor, ČR) | <u>Uzávěr:</u><br>SD: kapací uzávěr z LDPE a víčko z PP.<br>R: kapací PE uzávěr a dětské bezpečnostní PP víčko                                                                                       |
| MONO MACK DEPOT | 100 mg            | Tbl.pro.     | 28 tbl.            | 83/035/88- S/C/ PI/054/19 | GALMED a.s.,<br>Těšínská 1349/296,<br>Radvanice, 716 00<br>Ostrava, Česká republika | GALMED a. s.,<br>Těšínská 1349/296,<br>Radvanice, 716 00<br>Ostrava, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor, ČR) | <u>Pomocné látky:</u><br>SD: Montanglykolový vosk<br>R: Montánní vosk                                                                                                                                |
| YADINE          | 0,3 mg/<br>3 mg   | Tbl.flm.     | 3 x 21 tbl.        | 17/606/00- C/ PI/051/19   | Best Pharm a.s.,<br>Beranových 65,<br>199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika     | Best Pharm a.s.,<br>Beranových 65,<br>199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika                                                                    | <u>Obsah balení:</u><br>SD: Balení neobsahuje kartonové pouzdro.<br>R: Balení obsahuje kartonové pouzdro<br><u>Název pomocné látky:</u><br>SD: Předbobtnalý kukuřičný škrob<br>R: Modifikovaný škrob |
| MOMMOX          | 0,05 mg/<br>dávka | Nas.spr.sus. | 18 g,<br>140 dávek | 69/693/12- C/ PI/039/19   | Beta Pharm s.r.o.,<br>Vevšová 170,<br>763 21 Slavičín,<br>Česká republika           | Beta Pharm s.r.o.,<br>Nevšová 170, 76321<br>Slavičín (místo výroby: Beta Pharm s.r.o., č.p.51, 76321 Slavičín)                                     | nejsou                                                                                                                                                                                               |

### SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2020

| Název               | Síla             | Léková forma | Velikost balení | Registrační číslo     | Distributor                                                         |
|---------------------|------------------|--------------|-----------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| ZALDIAR             | 37,5 mg / 325 mg | Tbl.flm.     | 10 a 30 tbl.    | 65/237/02-C/PI/001/15 | Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika |
| RHONYA 3 mg/ 20 mcg | 3 mg/ 20 mcg     | Tbl.flm.     | 3 x 21 tbl.     | 17/096/10-C/PI/001/15 | Empower Pharma s.r.o., Praha, Česká republika                       |

### SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2020

| Název                                              | Síla            | Léková forma | Velikost balení | Registrační číslo     | Distributor                            |
|----------------------------------------------------|-----------------|--------------|-----------------|-----------------------|----------------------------------------|
| REGULON<br>150 mcg/30 mcg<br>potahované<br>tablety | 150 mcg/ 30 mcg | Tbl.flm.     | 3 x 21 tbl.     | 17/191/99-C/PI/001/14 | Chemark s.r.o., Praha, Česká republika |

## INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 13. 11. 2020 do 14. 12. 2020 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 |
|------------------|-----------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|--------------------------------|
| 95-205           | EMA/CHMP/205/95 Rev.6/ DRAFT      | 16.11.2020   | Guideline on the clinical evaluation of anticancer medicinal products                                                                                                                                      | 15.2.2021     | -                   | -                              |
| 18-257298        | EMA/CHMP/257298/2018/ DRAFT       | 17.11.2020   | Lapatinib film-coated tablet 250 mg product-specific bioequivalence guidance                                                                                                                               | 31.1.2021     | -                   | -                              |
| 16-474712        | EMA/CHMP/474712/2016 Rev. 1       | 23.11.2020   | Abiraterone tablets 250 mg and 500 mg product-specific bioequivalence guidance                                                                                                                             | -             | 12.11.2020          | 01.06.2021                     |
| 20-567816        | EMA/CHMP/567816/2020              | 23.11.2020   | Overview of comments received on 'Abiraterone tablets 250 mg and 500 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/474712/2016 Rev. 1)                                                            | -             | -                   | -                              |
| 20-472421        | EMA/CHMP/472421/2020/ Rev.1/DRAFT | 23.11.2020   | Palbociclib hard capsule 75 mg, 100 mg and 125 mg and film-coated tablet 75 mg, 100 mg and 125 mg product specific bioequivalence guidance                                                                 | 28.02.2021    | -                   | -                              |
| 20-567884        | EMA/CHMP/567884/2020              | 23.11.2020   | Overview of comments received on 'Lapatinib film-coated tablet 250 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/257298/2018)                                                                     | -             | -                   | -                              |
| 20-658070        | EMA/658070/2020                   | 08.12.2020   | Overview of comments received on ICH guideline E14/S7B on clinical and nonclinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential - questions & answers (EMA/CHMP/ICH/415588/2020) | -             | -                   | -                              |
| 20-415588        | EMA/CHMP/ ICH/415588/2020/DRAFT   | 10.12.2020   | ICH reflection paper on proposed ICH guideline work to advance patient focused drug Development                                                                                                            | 07.03.2021    |                     |                                |

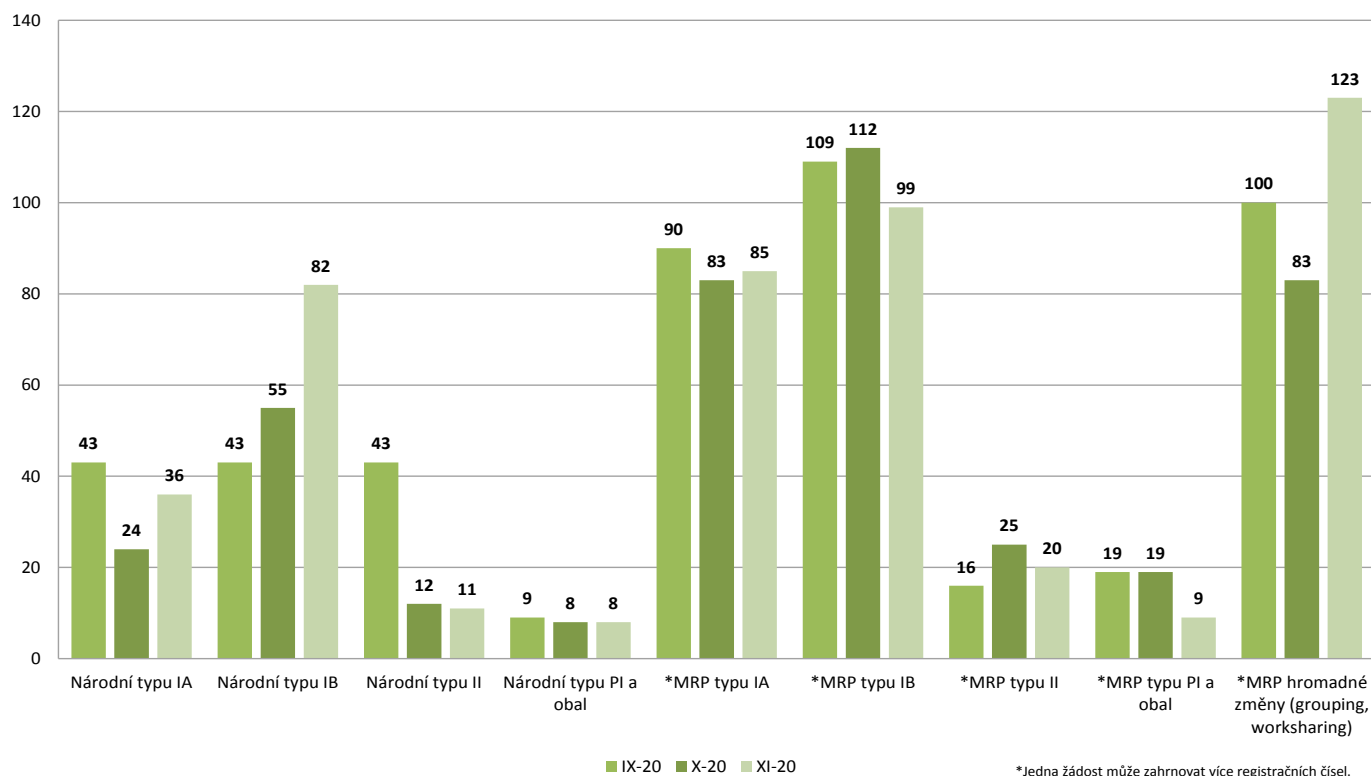
## INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

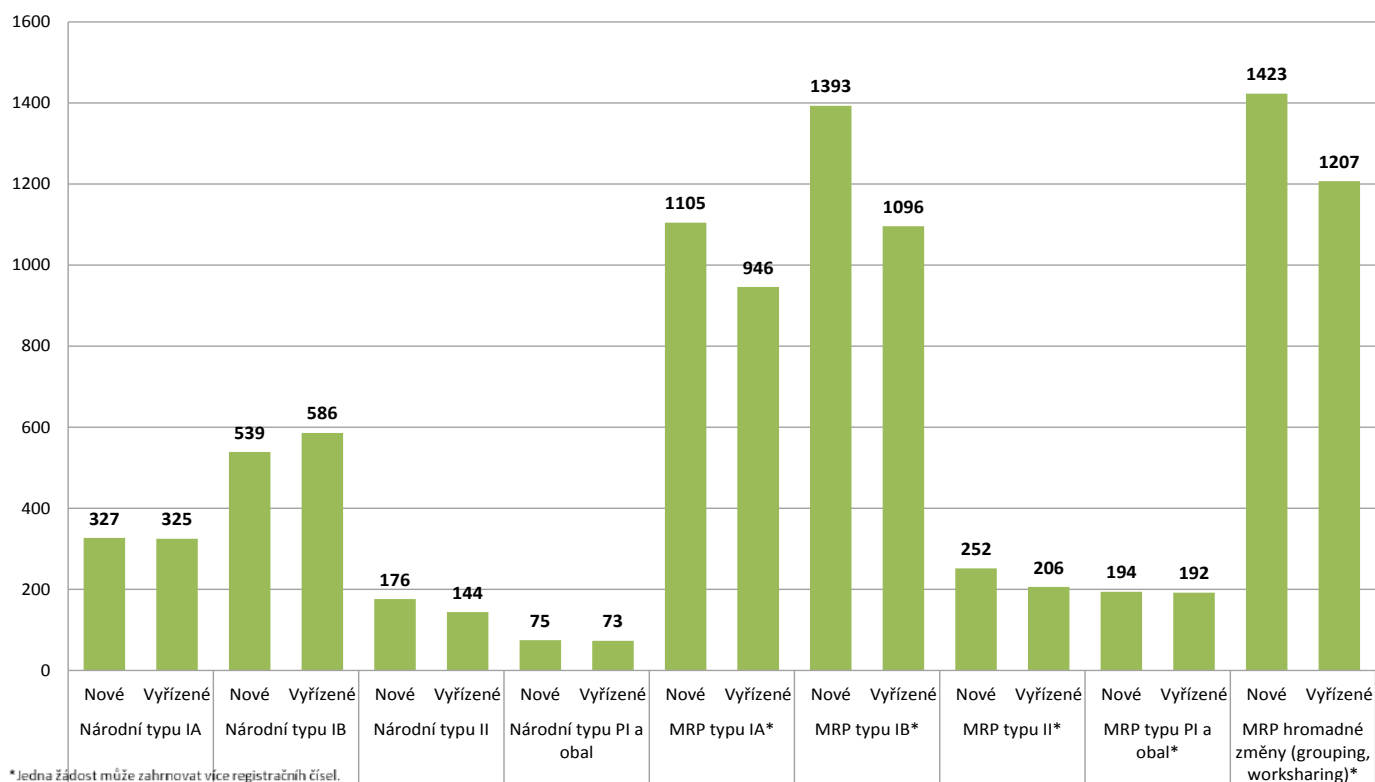
| Označení normy                                                                                                                                                             | Název normy                                                                                                                                                       | Třídící znak |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Věstník ÚNMZ č. 11 (2020)</b>                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                   |              |
| ČSN EN 455-1<br>(Její vydáním se zrušuje<br>ČSN EN 455-1 vydání:<br>07/2001)                                                                                               | Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 1: Požadavky a zkoušení na nepřítomnost děr                                                                            | 63 7415      |
| ČSN EN ISO 11737-2<br>(Její vydáním se zrušuje<br>ČSN EN ISO 11737-2 vydání:<br>06/2010)                                                                                   | Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu | 85 5260      |
| ČSN EN ISO 80601-2-56 ed. 2<br>Změna A1                                                                                                                                    | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty    | 36 4801      |
| <b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN |                                                                                                                                                                   |              |
| ČSN EN ISO 21850-1<br>Platí od 2020-12-01                                                                                                                                  | Stomatologie – Materiály pro dentální nástroje – Část 1: Nerezová ocel                                                                                            | 85 6079      |
| ČSN EN ISO 7886-2<br>Platí od 2020-12-01<br>(Její vyhlášením se zrušuje<br>ČSN EN ISO 7886-2 vydání:<br>04/1999)                                                           | Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 2: Stříkačky pro použití se stříkačkovými čerpadly                                                  | 85 6174      |
| ČSN EN ISO 7886-3<br>Platí od 2020-12-01<br>(Její vyhlášením se zrušuje<br>ČSN EN ISO 7886-3 vydání:<br>04/2010)                                                           | Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny                                             | 85 6174      |
| ČSN EN ISO/IEEE 11073-10201<br>Zrušena k 2020-12-01<br>(Její vyhlášením se zrušuje<br>ČSN EN ISO 11073-10201<br>vyhlášení: 04/2006)                                        | Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení centra zdravotní péče – Část 10201: Informační model domény                                                       | 98 0014      |

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

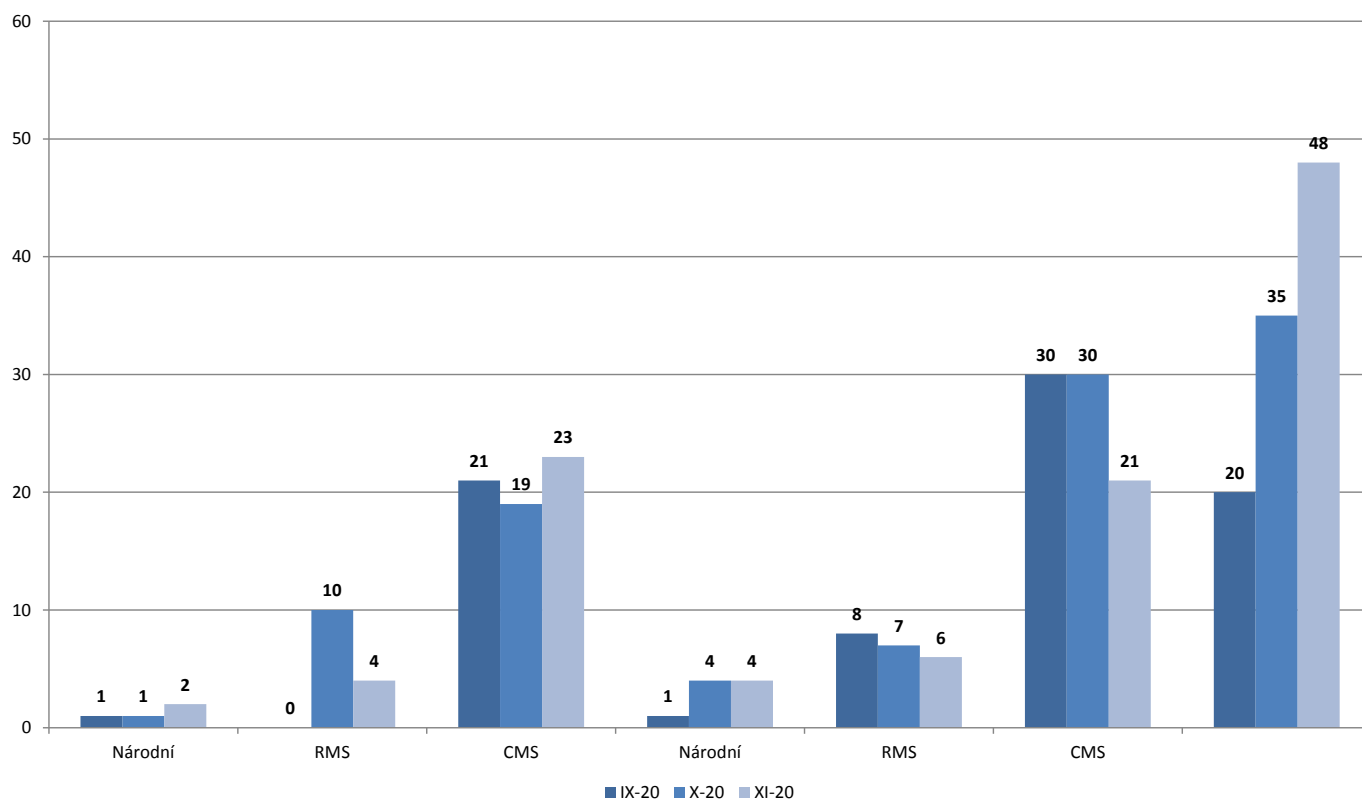
## Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



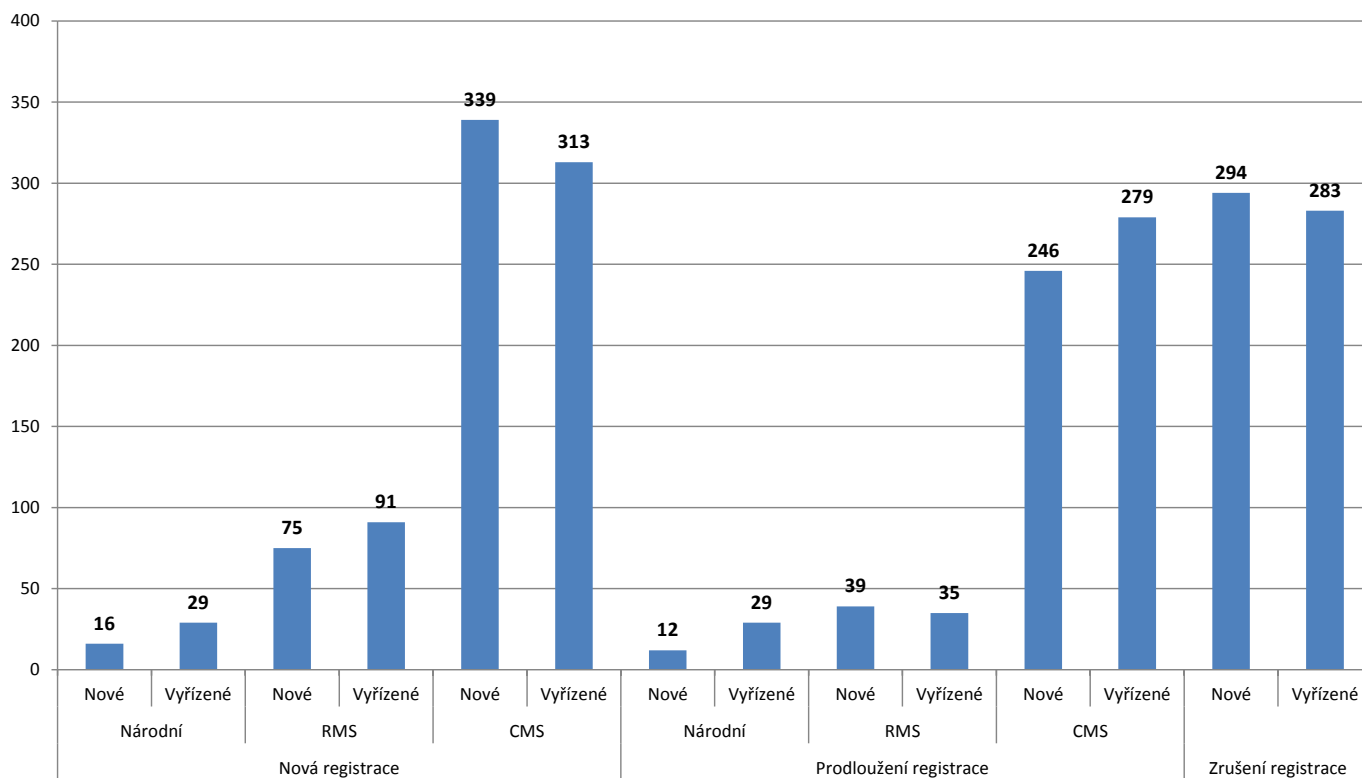
## Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



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



## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2020



## PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI LISTOPADU 2020

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 11. – 30. 11. 2020.

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

| Název         | Město   | Ulice                       | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|---------------|---------|-----------------------------|---------|-----|--------|-----|
| DOVEMA s.r.o. | Praha 6 | Durychova 101/66,<br>Lhotka | ---     | --- | ---    | LP  |

### 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 |
|---------------------------------|-------------|--------------------|-------------|-----|------------------------------------------------------------------|-----|
| Solvent ČR s.r.o.               | Šestajovice | Poděbradská 1162   | 603 858 008 | --- | ---                                                              | LP  |
| DOS Pharma s.r.o.               | Brno        | Střední 549/61     | 734 575 055 | --- | <a href="mailto:info@dospharm.cz">info@dospharm.cz</a>           | LP  |
| Simply You Pharmaceuticals a.s. | Praha       | Roháčova 188/37    | 777 730 327 | --- | ---                                                              | LP  |
| MoonPharm s.r.o.                | Praha 9     | Před skálou 351/24 | 220 990 139 | --- | <a href="mailto:voboril@pharmazet.com">voboril@pharmazet.com</a> | LP  |
| APREMEDA s.r.o.                 | Brno        | Sirotkova 372/45   | 602 758 057 | --- | ---                                                              | LP  |

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

Nenastalo

**6. Zrušení povolení distribuce**

| Název               | Město | Ulice                   | Telefon     | Fax | E-mail                                                 | Typ |
|---------------------|-------|-------------------------|-------------|-----|--------------------------------------------------------|-----|
| MEDAC, spol. s r.o. | Brno  | Maříkova 2034/36        | 541 235 672 | --- | ---                                                    | LP  |
| GERMIOX s.r.o.      | Brno  | Příkop 838/6            | 702 144 920 | --- | <a href="mailto:trade@germiox.cz">trade@germiox.cz</a> | LP  |
| HENRY SCHEIN s.r.o. | Praha | Černokostelecká 2085/24 | 602 266 551 | --- | ---                                                    | LP  |

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

FARMEDIC, spol. s r.o., Nobelova 34, 831 02 Bratislava, Slovenská republika – noví

**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. 11. 2020

| Kód SÚKL | Název přípravku                 | Spisová značka   | MC v Kč   |
|----------|---------------------------------|------------------|-----------|
| 0209431  | QTERN                           | SUKLS166510/2017 | 2100,00   |
| 0209433  | QTERN                           | SUKLS166510/2017 | 2250,00   |
| 0209432  | QTERN                           | SUKLS166510/2017 | 7500,00   |
| 0168994  | FAMPYRA                         | SUKLS79449/2019  | 1800,00   |
| 0168955  | FAMPYRA                         | SUKLS79449/2019  | 3500,00   |
| 0232990  | IMFINZI                         | SUKLS79389/2019  | 80000,00  |
| 0232991  | IMFINZI                         | SUKLS79389/2019  | 20000,00  |
| 0239580  | TEBOFORTAN                      | SUKLS91010/2019  | 900,00    |
| 222700   | JORVEZA                         | SUKLS229264/2019 | 3203,95   |
| 222701   | JORVEZA                         | SUKLS229264/2019 | 6221,70   |
| 222702   | JORVEZA                         | SUKLS229264/2019 | 9368,64   |
| 233041   | ILUMETRI                        | SUKLS227943/2019 | 85932,17  |
| 238473   | LORVIQUA                        | sUKLS244639/2019 | 176374,51 |
| 238474   | LORVIQUA                        | sUKLS244639/2019 | 132280,90 |
| 24772    | NORMOSANG                       | SUKLS69210/2020  | 90000,00  |
| 193655   | FORXIGA                         | sukls334596/2019 | 950,00    |
| 193656   | FORXIGA                         | sukls334596/2019 | 3600,00   |
| 238260   | TAKHZYRO                        | SUKLS328237/2019 | 379000,00 |
| 223067   | CABLIVI                         | sukls325340/2019 | 116961,70 |
| 209288   | WAKIX                           | SUKLS312506/2019 | 8057,51   |
| 209289   | WAKIX                           | SUKLS312506/2019 | 8057,51   |
| 538548   | ULTOMIRIS                       | SUKLS329859/2019 | 125000,00 |
| 0217453  | PKU GMPRO S VANILKOVOU PŘÍCHUTÍ | SUKLS88117/2020  | 5030,00   |
| 193528   | REVESTIVE                       | SUKLS29015/2020  | 433804,00 |
| 222233   | REVESTIVE                       | SUKLS29015/2020  | 216902,00 |

### NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-10>

### NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.  
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-10>

### ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2020

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-11>

## 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 November 2020 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of December 1, 2020 6

### 3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of November 2020 12

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 14

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 15

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 16

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 16

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of November 2020 18

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 November 30, 2020 20

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2020 21

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2020 21

Revocations of marketing authorisations in the year 2020 21