

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

01
21



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – prosinec 2020 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 2021 7

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2020 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2020 14

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 prosinci 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 – PROSINEC 2020

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
16.12.2020	210993	ZERBAXA, 1G/0,5G INF PLV CSL 10	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemí	T022705	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru sterilita	II.
22.12.2020	0162213	KALIUM-L-MALAT FRESENIUS 1 MOLAR, 66MG/ML+134,1MG/ML INF CNC SOL 20X20ML	Fresenius Kabi Austria GmbH, Rakousko	12NKR09	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah L-malátu – obsah je mírně vyšší	II.
29.12.2020	0198667	ORFIRIL LONG, 300MG CPS PRO 50 II	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo	0019003405	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limity specifikace v parametru disoluce	II.
9.12.2020	27858	CHAMPIX, 1MG TBL FLM 56 I	Pfizer Europe MA EEIG, Belgie	EJ1660	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného registračního čísla a kódu SÚKL na vnějším obalu přípravku	III.
15.12.2020	177286	EGIRAMLON, 10MG/5MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko	3245A0820 3244C0720 3247B0920	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
18. 12. 2020	238586	MOVYMIA 20MCG/80MCL INJ SOL 1X2,4ML+PERO	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	E02011AF	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
21. 12. 2020	14989	RIVOTRIL, 1MG/ML INJ SOL 5+5X1ML	ROCHE s.r.o. Praha 8, Česká republika	F0075F06 F0078F04 F0078F10 F0080F06 F0086F02	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
23.12.2020	28023	CEPROTIN, 500IU INJ PSO LQF 1+1X5ML	Takeda Manufacturing Austria AG, Vídeň, Rakousko	C2V003AA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací	III.
29.12.2020	252198	URSONORM, 250MG CPS DUR 100	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha, Česká republika	8331020	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s platnou registrační dokumentací a neuvedení SÚKL kódu 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:

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
31.12.2020	32888	MAGNEROT, 500MG TBL NOB 50 I	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	16C072 16H105 17I008 18B099 18E110 18E111 18K126 19C163 19J129	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna způsobu výdeje
31.12.2020	32889	MAGNEROT, 500MG TBL NOB 100 I	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	16I029 17A036 17J014 17K065 18B098 18H016 18J107 18J108 18K115 19C159 19F118 19F119 19J127 19J128 20M111	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna rozhodnutí o registraci – změna způsobu výdeje

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky-Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) 1 g/0,5 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok – globální stahování

- Společnost MSD po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o globálním stahování léčivého přípravku Zerbaxa (ceftolozan/tazobaktam) 1 g/0,5 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-zerbaxa>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky-Metamizol: Riziko léky indukovaného poškození jater

- Držitelé rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem účinné látky metamizol ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o riziku léky indukovaného poškození jater po podání účinné látky metamizol. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-metamizol-riziko-leky-indukovaneho?highlightWords=metamizol>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace léčivou látkou lidocain) se stahuje léčivý přípravek **Dexmedetomidine HCL in 0,9% Sodium Chloride, inj., šarže 6123925**. 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 léčivé látky, možná přítomnost bakterie *Serratia marcescens*) se stahuje bulk léčivé látky **chlorhexidine gluconate 0012**. Léčivá látka od uvedeného výrobce se nachází v několika léčivých přípravcích registrovaných v ČR, avšak dotčená šarže léčivé látky nebyla použita při výrobě léčivých přípravků pro ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace, přítomnost bakterie *Burkholderia cepacia*) se stahuje léčivý přípravek **Regenecare HA Hydrogen, 2%, gel., šarže 41262**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (záměna přípravků) se stahují léčivé přípravky **Trazodone tablets USP 100 mg, tbl., šarže 36783 a Sildenafil tablets USP 100 mg, tbl., šarže 36884**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko kontaminace olejem) se stahují léčivé přípravky obsahující léčivou látku **Sodium Heparin, šarže 19045007, 19045207, 19035806 a 19083812 a Heparinoid, šarže 19039606H a 19078611H**. Léčivé přípravky s obsahem uvedených léčivých látek jsou v ČR registrovány, avšak dotčené šarže nebyly použity pro výrobu léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Soro Antitetânico/anti-tetanus serum, 1000 IU/ml, sol., šarže 190201**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Britská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic v ampuli) se stahuje léčivý přípravek **Ferinject, 50 mg/ml inj./inf. sol., 1x10 ml, šarže 833201**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Francouzská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna přítomnost prázdných a přeplněných sáčků) se stahuje léčivý přípravek **Micropakine L.P., 500 mg, scc., 1x30, šarže DM0059**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možné riziko výsledku mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Clotrimazole Cream USP 1%, crm., 15g a 30g, 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 (výsledek mimo limit specifikace v parametru pH) se stahuje léčivý přípravek **Rhinaris Nasal Spray, spr., šarže 195667A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **PMS - Pregabalin 50 mg, cps., šarže 630034**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Pregabalin 50 mg, cps., šarže 630035**. Léčivý přípravek od výrobce Pharmascience Inc., Kanada není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru pH) se stahuje léčivý přípravek **Rhinaris Nasal Mist, šarže 191226A a 194790A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (detekce trhliny na dvou lahvičkách) se stahuje léčivý přípravek **Sodiofolin 50 mg/ml, inf./inj. sol., 2ml**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah vysokomolekulární nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Pelgraz 6 mg, 10 mg/ml, inj. sol., šarže 57001**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Řecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah vysokomolekulární nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Pelgraz, 6 mg, 10mg/ml, inj. sol., šarže 57001**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Španělská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace léčivé látky, přítomnost bakterie *Serratia marcescens*) se stahuje léčivá látka **chlorhexidine digluconate solutio, šarže A-200099**. Uvedená léčivá látka se nachází v několika léčivých přípravcích registrovaných v ČR, avšak dotčená šarže léčivé látky nebyla použita při výrobě léčivých přípravků určených pro ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy léčivé látky) se stahuje léčivá látka **chlorhexidine digluconate solutio 20%, sol., více šarží**. Uvedená léčivá látka se nachází v několika léčivých přípravcích registrovaných v ČR, avšak dotčená šarže léčivé látky nebyla použita při výrobě léčivých přípravků určených pro ČR.

9. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Penem M.H., 1g/vial, inj., šarže 42AK6**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic ve vialce) se stahuje léčivý **Ceftri-one, powder for injection, šarže 1120158**. 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
Norditropin FlexPro, 80 mg, inj. sol. a	všechny šarže	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Norditropin, 80 mg, inj. sol.	9F033A9		
Harvoni, 90 mg/400 mg tbl. flm. 28	22VMYVA12	EMA	Více informací zde
Fluzone Quadrivalent Influenza Vaccine	EUH2174AC EUH071AB E0H071AB	WHO	Více informací zde
Norditropin Somatropina 300UI	-	Brazilská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dysport 500	padělek	K17034	Izraelská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn
Li Da Daidaihua/Capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	PA518ET	Španělská regulační autorita	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 1. 2021

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
UST-16 verze 2	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	–
UST-19 verze 4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
UST-20 verze 1	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	1. 11. 2020	UST-20	–
UST-21 verze 6	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1. 6. 2019	UST-21 verze 5	–
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 19	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	–
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 2	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1	–
UST-35 verze 2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
UST-36 verze 6	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	–
UST-37 verze 1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0	–
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 3	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2	–
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 4	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-78 verze 6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7. 12. 2018	REG-78 verze 5	–
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 6	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21. 11. 2018	REG-84 verze 5	–
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 4	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	1.10.2020	REG-89 verze 3	–
REG-90 verze 1	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1.10.2020	REG-90	–
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	–	–
REG-96 verze 1	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
PHV-3 verze 4	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 01. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17. 5. 2019	PHV-4 verze 6	–
PHV-6 verze 2	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1. 11. 2019	PHV-6 verze 1	–
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	–
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 2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	–
KLH-20 verze 6	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	–
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 4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 11. 2018	KLH-22 verze 3	–
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	Ano	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	–
DIS-13 verze 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	–
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 5	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	–
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 9	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1. 12. 2019	LEK-5 verze 8	–
LEK-9 verze 3	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	–
LEK-12 verze 2	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1	–
LEK-13 verze 7	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	–
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15. 6. 2016	–	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 2. 2018	LEK-14 verze 2	–
LEK-15 verze 4	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	-	-
CAU-08	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
SAKL-01 verze 1	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	–
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	–	–

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Nuvaring	0,12mg/0,015mg/24h	vag.ins.	3 kroužky	17/408/07-C/PI/009/20	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, Ostrava, (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, ČR (s místy výroby - Arbesova 797/III, 337 01 Rokycany + Tovární 510, 349 01 Stříbro, ČR) SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 736 15 Slušovice, Česká republika DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika (místo výroby: Alloga-Centrum logistických služeb, Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice, Česká republika) Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	
Enelbin	100 mg	tbl.pro.	100	83/329/91-C/PI/001/20	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery -Theodor, ČR)	
Furon	40 mg	tbl.nob.	50	50/233/92-C/PI/002/20	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery -Theodor, ČR)	Způsob uchovávání SD: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. REF: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Nykob	10 mg	tbl. flm.	28	68/739/10-C/PI/001/15	Chemark s.r.o., U staré tvrže 285/21, 196 00 Praha - Třeboradice, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 15. 12. 2020 do 13. 1. 2021 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
20-532756	EMA/CHMP/532756/2020	16.12.2020	Overview of comments received on 'Levothyroxine tablets 12.5 mcg, 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 100 mcg (and additional strengths) and 200 mcg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/176098/2020)	-	-	-
08-671639	EMA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev. 1	17.12.2020	Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells	-	03.11.2020	01.06.2021
19-34765	EMA/34765/2019	17.12.2020	Overview of comments received on the revision of the 'Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells' (EMA/CAT/424191/2017)	-	-	-
20-472383	EMA/CHMP/472383/2020/DRAFT	18.12.2020	Deferasirox, dispersible tablets (125 mg, 250 mg and 500 mg), film-coated tablets (90 mg, 180 mg, and 360 mg), and granules (90 mg, 180 mg and 360 mg) product-specific bioequivalence guidance	31.3.2021	-	-

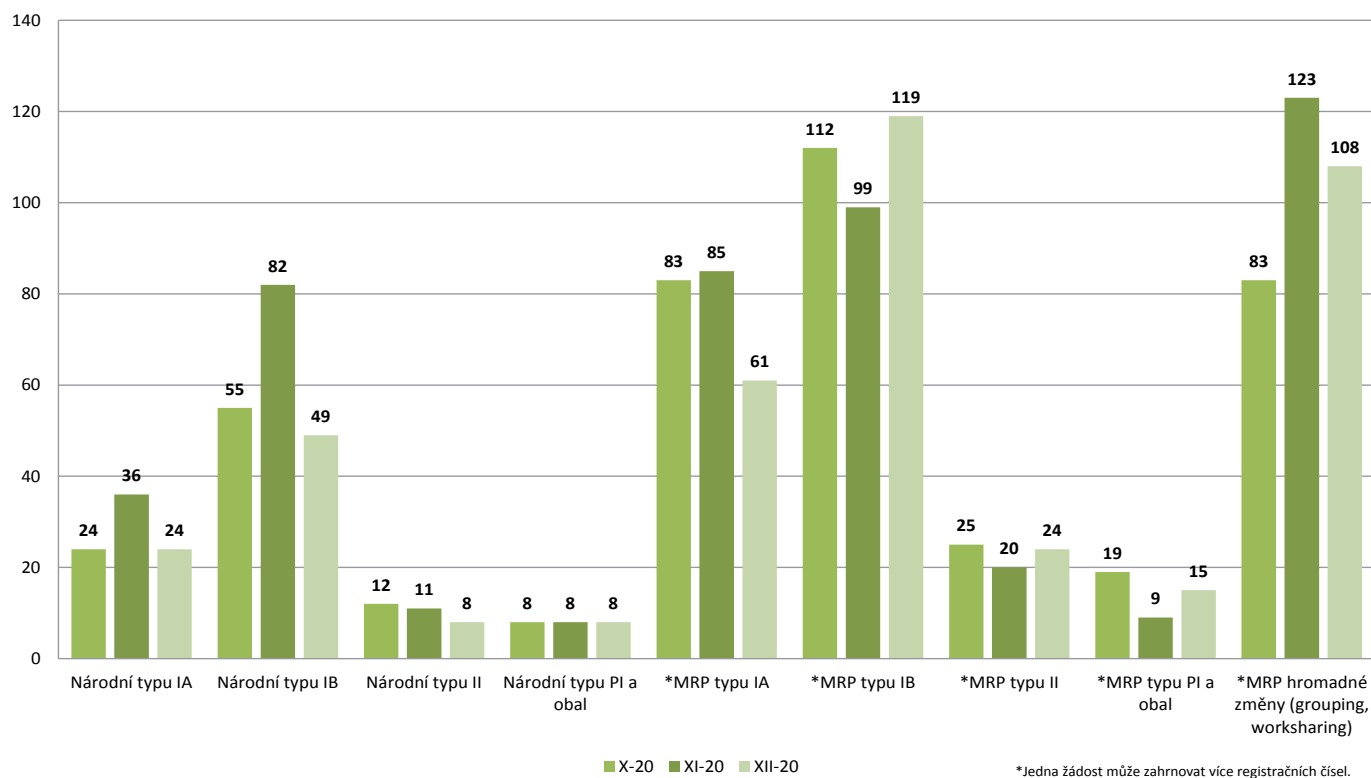
INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

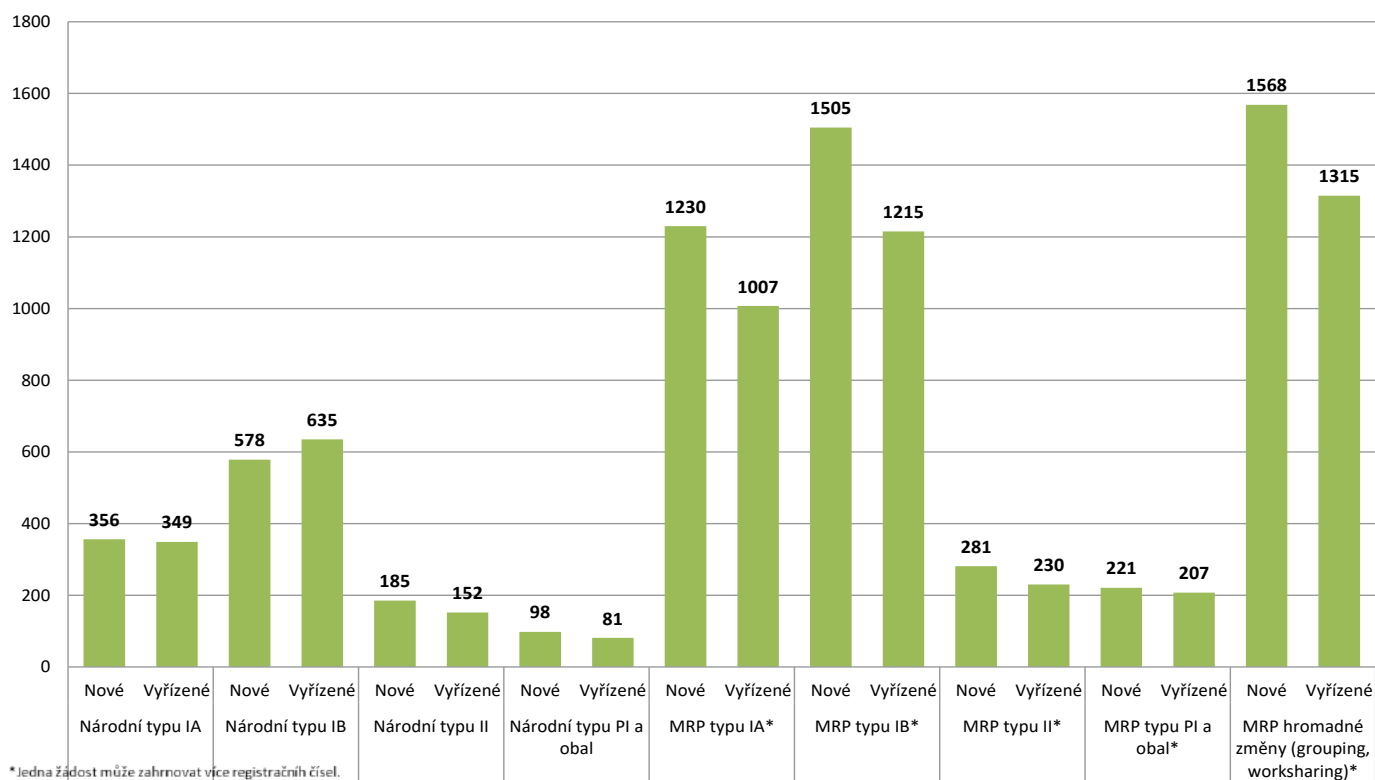
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 12 (2020)		
ČSN EN ISO 16148 Změna A1	Lahve na plyny – Znovuplnitelné bezešvé ocelové lahve na plyny a velkoobjemové lahve na plyny – Zkoušení akustickou emisí (AT) a následné zkoušení ultrazvukem (UT) při periodické kontrole a zkoušení	07 8539
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 11114-1 Platí od 2021-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11114-1 vydání: 10/2012)	Lahve na plyny – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plynným obsahem – Část 1: Kovové materiály	07 8609
ČSN EN ISO 10993-18 Platí od 2021-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10993-18 vydání: 11/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik	85 5220
ČSN EN ISO 8871-2 Platí od 2021-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 8871-2 vydání: 04/2005)	Díly z elastomerů pro parenterální použití a pro prostředky pro farmaceutické použití – Část 2: Indikace a charakterizace	85 5226

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

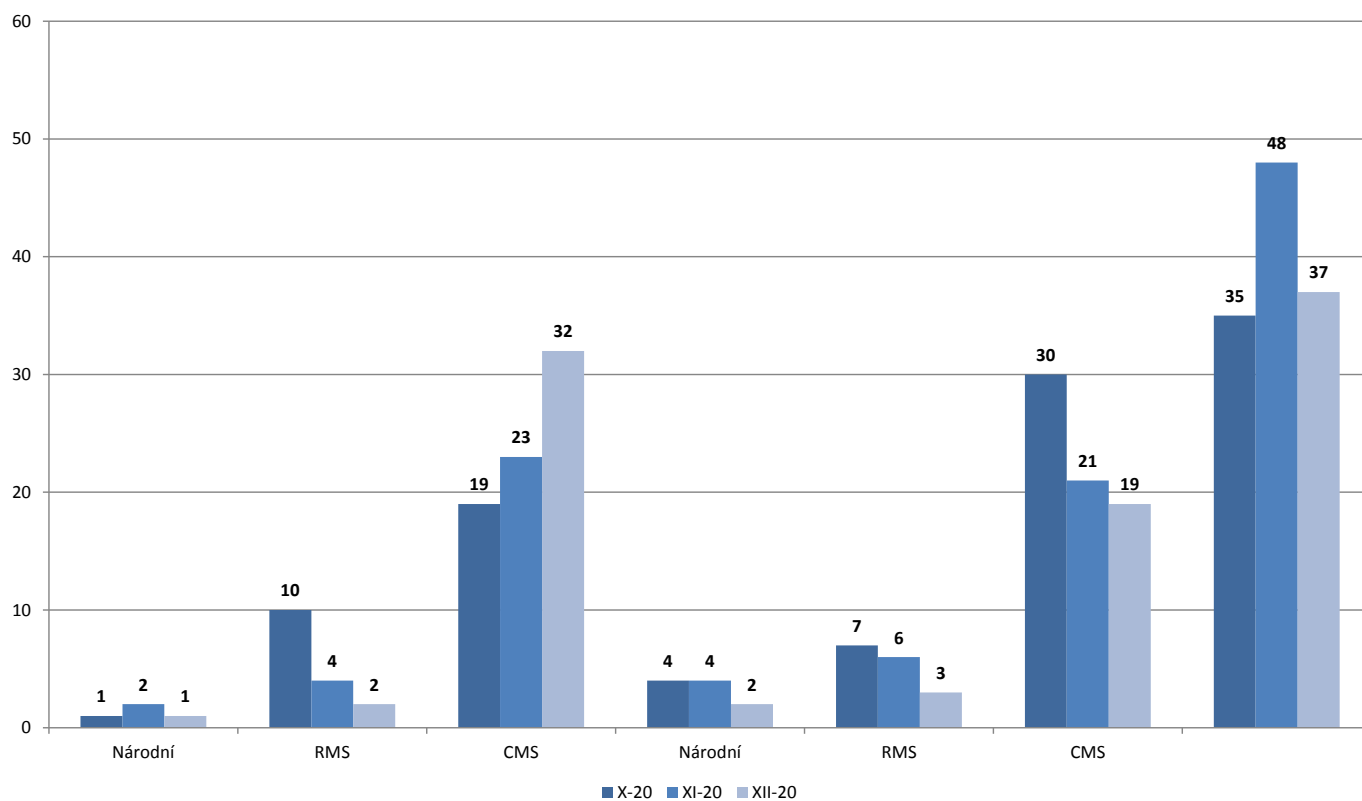
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



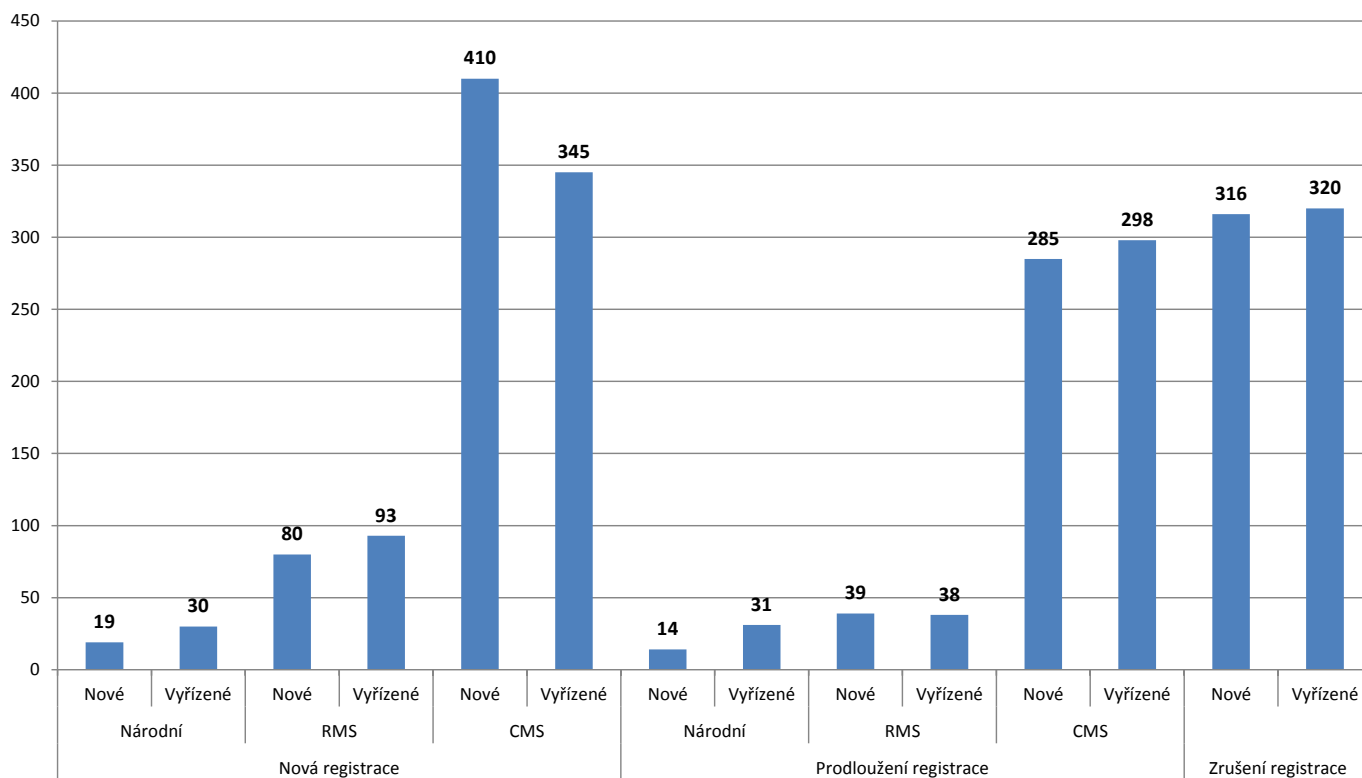
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2020



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 PROSINCI 2020

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.12. – 31.12.2020.

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

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

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Indoco Remedies Czech s.r.o.	Praha 9	Třtinová 260/1	220 990 139	---	---	LP
Ceiko Trading s.r.o.	Praha 4	Zlešická 1852/13	606 320 392	---	---	LP
Pharmtrade medical s.r.o.	Praha 5	Karla Engliš 3221/2	+421 908 927 508	---	---	LP
Salimex CZ, s.r.o.	Brno	Kulkova 4001/4	777 637 352	---	martin.drdla@salimex.cz	LP
RENIMEDICAL Store s.r.o.	Praha 2	Na Folimance 2155/15	+0421 566 58 88	---	simulaki@centrum.sk	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pfizer PFE, spol. s r.o.	Praha	Stroupežnického 3191/17	283 004 208	---	---	LP
TRANSMEDIC INTERNATIONAL s.r.o.	Říčany u Prahy	Čestlice 271	323 607 184	---	prodej@transmedic.cz	LP
ATENA PRAHA s.r.o.	Praha	Na Florenci 1332/23	775 099 414	---	atena.praha@seznam.cz	LP

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

Clinigen Ireland Limited, Mayfield Business Park, Lismore, Waterford, Ireland – noví

Amicus Therapeutics Europe Limited, Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, D15 AKK1 Dublin 15, Ireland – 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 31. 12. 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
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 December 2020 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of January 1, 2021 7

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2020 13

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 December 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 December 31, 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