

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 2021

2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2021

6

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2021

12

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky

14

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

15

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci březnu 2021

17

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

19

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2021

20

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2021

20

Zrušené registrace v roce 2021

20

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 – BŘEZEN 2021

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
5. 3. 2021	076334	FORMOTEROL EASYHALER, 12MCG/ DÁV INH PLV 120	Orion Corporation, Espoo, Finsko	2006410	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko deformace vnitřní části inhalátoru	II.
11. 3. 2021	0060825	COCCULUS INDICUS, 2CH-30CH GRA 1X4G	Boiron, Messimy, Francie	D71796 F50411 D55477 D70997 D65489	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
18. 3. 2021	0026902	VFEND, 200MG INF PLV SOL 1	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	Z667407	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
19. 3. 2021	0011706	BISEPTOL, 80MG/ ML+16MG/ML INF CNC SOL 10X5ML	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Warszawa, Polsko	05CE0121	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
25. 3. 2021	0015222	DALACIN, 20MG/G VAG CRM 40G+7APL	Pfizer, spol. s r. o., Praha 5 Česká republika	EJ6639	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29. 3. 2021	167043	FIRDAPSE, 10MG TBL NOB 100X1	SERB S.A., Brusel, Belgie	918105-1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
30. 3. 2021	31950	CARBOCIT, 320MG/25MG/ 3MG TBL NOB 20	IMUNA PHARM, a. s., Šarišské Michalany, Slovenská republika	100120	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
30. 3. 2021	31951	CARBOSORB, 320MG TBL NOB 20	IMUNA PHARM, a. s., Šarišské Michalany, Slovenská republika	930919 940919 961019 981019 991019 10220	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
30. 3. 2021	194630	MEMANTINE ACCORD, 20MG TBL FLM 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona S/N, Španělsko	P2005261	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL 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. 3. 2021	0020053	BENOXI, 4MG/ ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA, spol. s r. o., Česká republika	0502191	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky: COVID-19 Vaccine AstraZeneca

- Státní ústav pro kontrolu léčiv a držitel rozhodnutí o registraci AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky Vás chtějí informovat o rizicích trombocytopenie a poruch koagulace. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-covid-19-vaccine-astrazeneca>

EMA po důkladném hodnocení: Očkování vakcínou od společnosti AstraZeneca může pokračovat

- Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčivých přípravků Evropské agentury pro léčivé přípravky dokončil předběžný přezkum signálu vzniku krevních sraženin u lidí očkováných vakcínou proti COVID-19 společností AstraZeneca. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/sukl/ema-po-dukladnem-hodnoceni-ockovani-vakcinou-od-spolecnosti>

Betoptic S: navrácení původního názvu u léčivého přípravku Betoptic v síle 2,5 mg/ml ve formě očních kapek, suspenze

- SÚKL informuje zdravotnické pracovníky a pacienty o úpravě názvu léčivého přípravku, spočívající v navrácení „S“ do názvu léčivého přípravku s nedávno upraveným názvem Betoptic, 2,5MG/ML, oph.gtt.sus. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/betoptic-s-navraceni-puvodniho-nazvu-u-leciveho-pripravku>

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky: Xeljanz - Prvotní výsledky klinické studie ukazují na zvýšené riziko závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod a malignit (vyjma NMSC) při užívání tofacitinibu ve srovnání s TNF-α inhibitory

- Držitel rozhodnutí o registraci společnost Pfizer ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou by Vás rádi informovali o prvotních výsledcích klinické studie ukazující na zvýšené riziko závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod a malignit. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-xeljanz-3>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávně označená síla na obalu léčivého přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Spiro-lactone, tbl. 25 mg, 50 mg, šarže 148969, 148791, 148991 a 148992**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru rozpustnost) se stahuje léčivý přípravek **Duloxetine Delayed Release Capsules USP, 30 mg, cps., šarže 1905010463, 1905010465, 1905010466, 1905010467, 1905010468, 1905010464, 2005005904, 2005005905, 2005006707 a 2005006708**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko přítomnosti cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **CPHD GENIUS – HC-24-90 concentrated acid solution - injectable solution, 950 ml, sol., šarže B8JC1812**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu neuspokojivé inspekce u výrobce **Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.** (56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318000, Taizhou, Čína) pozastavuje brazilská autorita dovoz více léčivých látek.
- Z důvodu závady v jakosti (odchylka v plnění) se stahuje léčivý přípravek **Depo-provera, 150 mg/ml, sus., šarže DP5764**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěná hodnota mimo limit specifikace v parametru viditelné částice) se stahuje léčivý přípravek **LP Ocrevus, 30 mg/ml, sol., šarže H0037**. Výsledek mimo limit specifikace se týká pouze Brazílie a USA. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Jedna šarže vyrobená z dotčené šarže léčivé látky byla dovezena do ČR a v tuto chvíli je již proexpirovaná. Dotčená šarže byla nalezena v klinickém hodnocení. Dle vyjádření EMA není však potřeba zavádět žádná opatření.

3. Finská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení 10 mg/ml byly nalezeny lahvičky označené 20 mg/ml) se stahuje léčivý přípravek **Li-docaine Baxter 10 mg/ml, inj.sol., šarže B5D0370A**. 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 (kontaminace desmopresinem) se stahuje léčivý přípravek **Atosiban Ever Pharma 37,5 mg/5 ml, inf. cnc. sol., šarže C5AW1A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže do ČR nebyla dovezena.

5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (podtékání vialek) se stahuje léčivý přípravek **DBL Aciclovir, 250 mg, inf. cnc. sol., šarže G061193AA**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost černých částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Dextrose 50% in water, 50 g/100 ml, 200 ml, šarže 2009102**. 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:

1. Španělská regulační autorita

- Španělská regulační autorita aktualizovala non-compliance report z 07/2019 pro výrobce **Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.** (Yantou Campus), 56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou, Zhejiang Province, 318000, Taizhou, Čína. Aktualizační non-compliance reportu není ČR dotčena.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Saizen 8 mg/ml	BA056009 CD09228	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Vidaza 25 mg/ml inj. plv. sus. 1X100mg	9C169A	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
COVID-19 Vaccine BNT162b2	783201	WHO	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Rimobolan ampul 100 mg/ 1 ml	padělek	54021 A	MHRA	V ČR výskyt nezjištěn
Vitamin A (retinol)	padělek	UI4004 39090439	WHO	V ČR výskyt nezjištěn
Testoviron Depot	padělek	MP02125	MHRA	V ČR výskyt nezjištěn
Creatine Powder	neregistrovaný léčivý přípravek	03CRTN485 1804CRTN497 1812CRTN608 1905CRTN678 1910CRTN756 2012CRTN886	Health Canada Government of Canada	V ČR výskyt nezjištěn
COVID-19 PCR Rapid test	padělek	0097654236	Policie, Maďarsko	V ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 4. 2021

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrzuje	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 závadu v jakosti či padělek 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 výrobek je léčivým přípravkem	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	Ano	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	Ano	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-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 3	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2	–
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 7	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6	–
REG-86 verze 3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
REG-87 verze 3	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-87 verze 2	–
REG-88 verze 1	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	–
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 verze 1	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	–
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. 1. 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 kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, případně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance 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 verze 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 / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	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 2	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	22. 7. 2019	DIS-14 verze 1	–
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	–
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, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	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 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	Ne	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	–
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011		
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamáce a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	
VYR-32 kapitola 9	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008		
VYR-32 Doplněk 1 verze 1	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	
VYR-32 doplněk 2 verze 2	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	
VYR-32 Doplněk 3 verze 1	Výroba radiofarmak	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 3	
VYR-32 Doplněk 4	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE			
VYR-32 Doplněk 5	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE			

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
VYR-32 Doplněk 6 verze 1	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	
VYR-32 Doplněk 7 verze 1	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	
VYR-32 Doplněk 8	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004		
VYR-32 Doplněk 9	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004		
VYR-32 Doplněk 10	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004		
VYR-32 Doplněk 11 verze 1	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 doplněk 11	
VYR-32 Doplněk 12	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004		
VYR-32 Doplněk 13 verze 1	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	
VYR-32 Doplněk 14 verze 1	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 doplněk 14	
VYR-32 Doplněk 15 verze 1	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 doplněk 15	
VYR-32 Doplněk 16 verze 2	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	
VYR-32 Doplněk 17	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004		
VYR-32 Doplněk 19	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006		
VYR-32 Doplněk 20	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008		
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	–	–
VYR-43	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22. 5. 2018		

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 připravovaných 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-14 verze 4	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	
LEK-15 verze 4	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	–
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-22 verze 0	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-	-
ZP-23 verze 0	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb dle zákona o zdravotnických prostředcích	Ne	11. 3. 2019	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 5	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	29. 3. 2021	CAU-04 verze 4	–
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	Ano	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 BŘEZNU 2021

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/022/20	Roncor, s. r. o., č. p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed, a. s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a. s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r. o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare, s. r. o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake, spol. s r. o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro) Roncor, s. r. o., č. p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	nejsou
FENISTIL	1 mg/ml	Por. gtt. sol.	20 ml	24/129/92- S/C/ PI/019/20	Chemark, s. r. o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9 – Třeboradice, Česká republika	Alliance Healthcare, s. r. o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika	nejsou
FENISTIL	1 mg/ml	Por. gtt. sol.	20 ml	24/129/92- S/C/ PI/012/20	Best Pharm, a. s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	Best Pharm, a. s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika	nejsou
FENISTIL	1 mg/ml	Por. gtt. sol.	20 ml	24/129/92- S/C/ PI/030/20	Beta Pharm, s. r. o., Vevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm, s. r. o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín (místo výroby: Beta Pharm, s. r. o., č. p. 51, 763 21 Slavičín)	nejsou
FENISTIL	1 mg/g	gel	30 g	46/130/92- S/C/ PI/027/20	Roncor, s. r. o., č. p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed, a. s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a. s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r. o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare, s. r. o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake, spol. s r. o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro) Roncor, s. r. o., č. p. . 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	nejsou

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
MIRELLE	0,06 mg/ 0,015 mg	Tbl. flm.	3 x 28 tbl.	17/408/00- C/ PI/015/20	ViaPharma, s. r. o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	SVUS Pharma, a. s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r. o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika Wake, spol. s r. o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika)	<u>Doba</u> <u>použitelnosti:</u> SD: 34 měsíců R: 3 roky
BIOFENAC	100 mg	Tbl. flm.	20 a 60 tbl.	29/445/11- C/ PI/014/20	Roncor, s. r. o., č. p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed, a. s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a. s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r. o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare, s. r. o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake, spol. s r. o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro) Roncor, s. r. o., č. p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	nejsou
EUTHYROX	50 mcg	Tbl. nob.	100 tbl.	56/804/92- A/C/ PI/010/20	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)	nejsou

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
EGILOK 25 mg	25 mg	Tbl. nob.	60 tbl.	58/450/99-C/PI/001/16	Roncor, s. r. o., Čestlice, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 15. 3. 2021 do 14. 4. 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
17-410962	EMA/410962/2017 Rev 4	17.3.2021	Guidance on parallel consultation	-	17.3.2021	-
15-821278	EMA/821278/2015	26.3.2021	European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure	-	26.3.2021	-
21-80561	EMA/CHMP/BWP/80561/2021	30.3.2021	EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2021/2022	-	25.3.2021	-

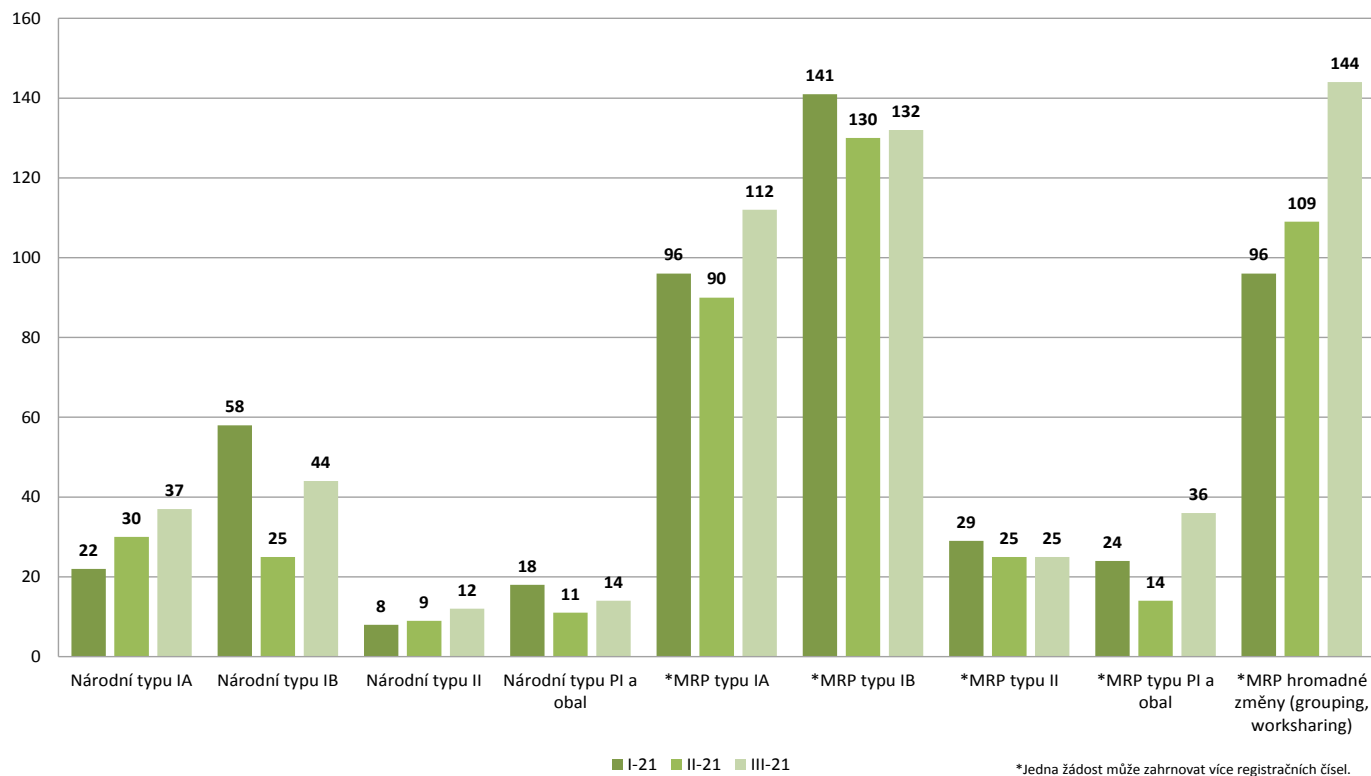
INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

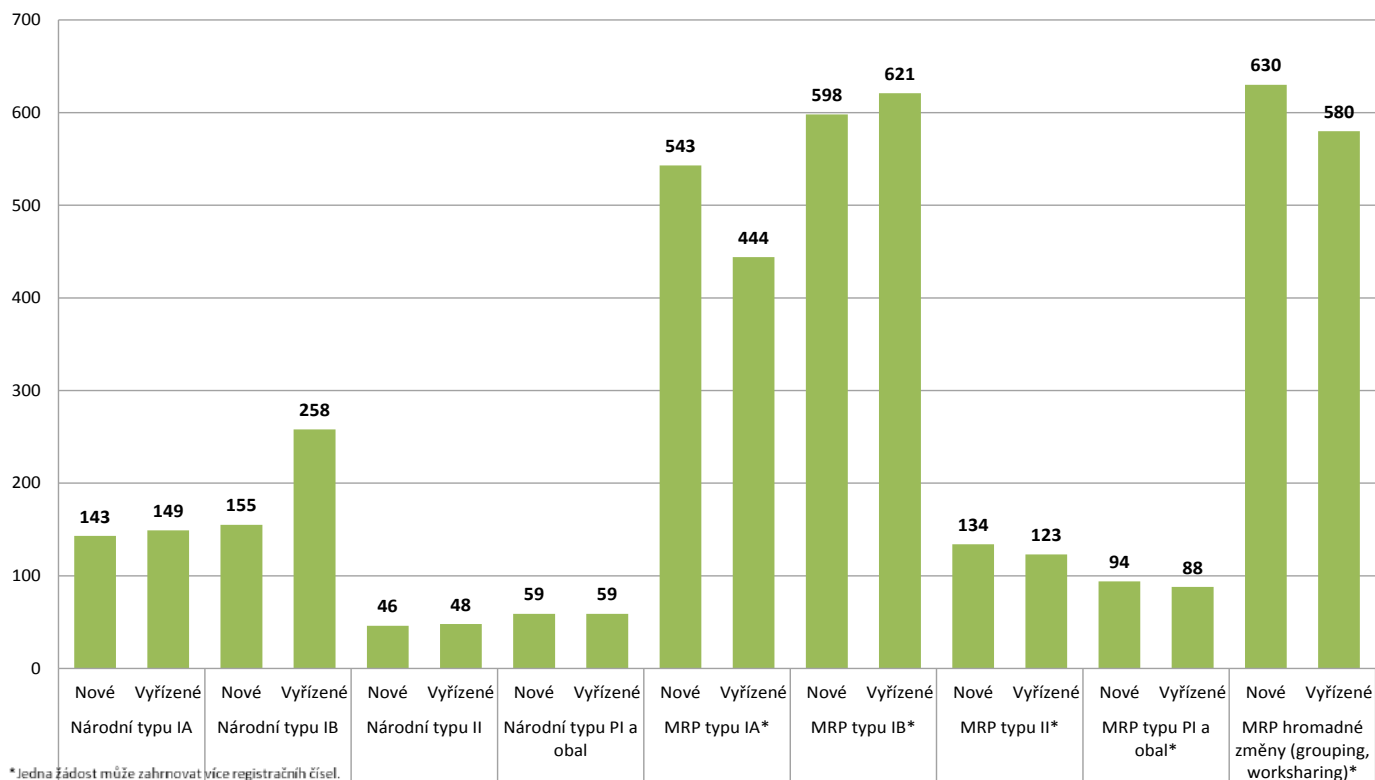
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 3 (2021)		
ČSN EN ISO 81060-2 ed. 2 Změna A1	Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s intermitentním automatizovaným měřením	85 2701
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 1789 Platí od 2021-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN 1789+A2, vydání: 05/2015)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance	84 2110
ČSN EN ISO 7376 Platí od 2021-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 7376, vydání: 03/2010)	Anestetické a respirační přístroje – Laryngoskopy pro tracheální intubaci	85 2120
ČSN EN ISO 3630-5 Platí od 2021-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3630-5, vyhlášení: 04/2012)	Stomatologie – Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky – Část 5: Tvarové a čistící nástroje	85 6021
ČSN EN ISO 16202-1 Platí od 2021-04-01	Stomatologie – Názvosloví orálních anomálií – Část 1: Kódování pro reprezentaci orálních anomálií	85 6089
ČSN EN ISO 16202-2 Platí od 2021-04-01	Stomatologie – Názvosloví orálních anomálií – Část 2: Vývojové anomálie zubu	85 6089
ČSN EN ISO 20127 Platí od 2021-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 20127, vyhlášení: 09/2005)	Stomatologie – Fyzikální vlastnosti elektrických zubních kartáčků	85 6095
ČSN EN ISO 10271 Platí od 2021-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10271, vyhlášení: 01/2012)	Stomatologie – Metody korozních zkoušek kovových materiálů	85 6307
ČSN EN ISO 11073-10101 Platí od 2021-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10101, vyhlášení: 04/2006)	Zdravotnická informatika – Interoperabilita zařízení – Část 10101: Komunikační zařízení centra zdravotní péče – Nomenklatura	98 0014

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

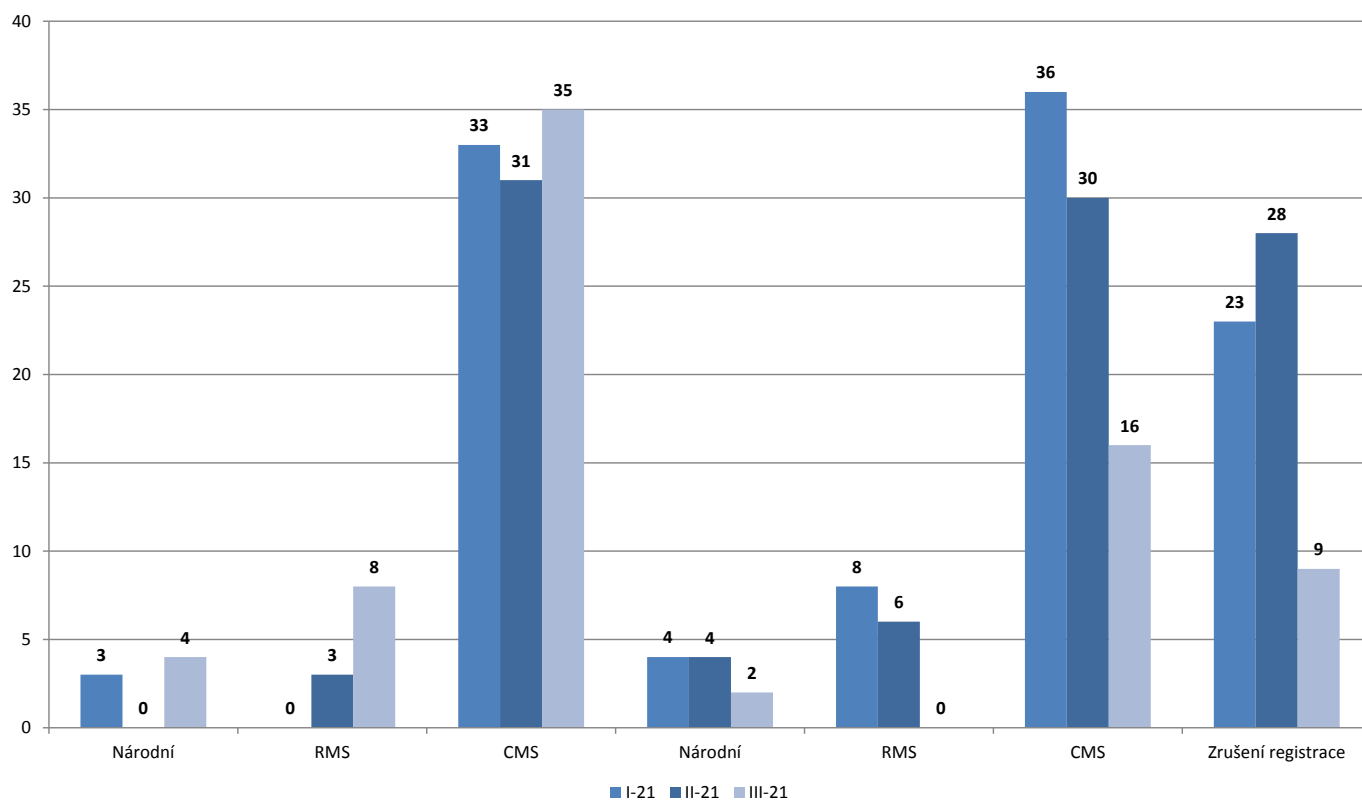
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



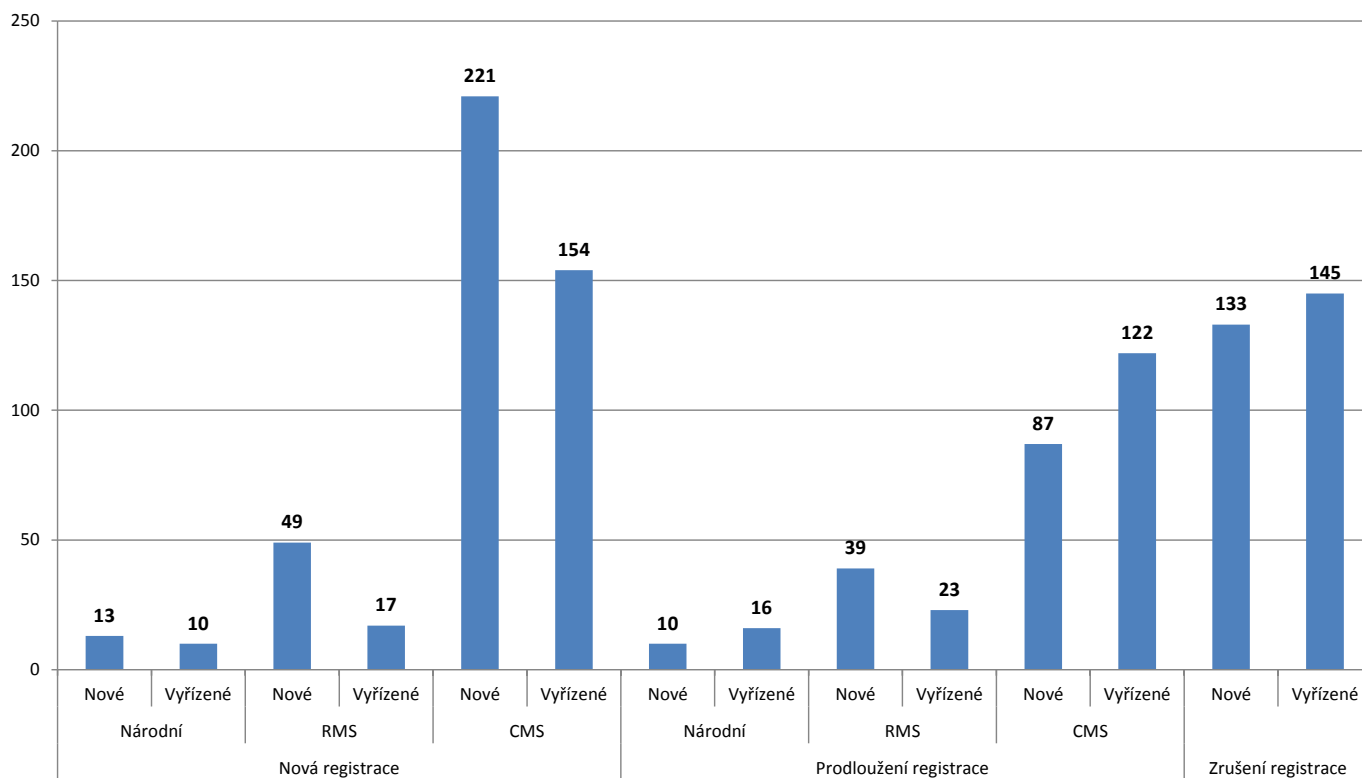
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2021



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2021



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI BŘEZNU 2021

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. – 31. 3. 2021.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), 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 § 41 g 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
SETARIA, s. r. o.	Praha	Pražská 810/16	281 017 603	---	setaria@centrum.cz	LP
FBP 16, a. s.	Brno	Cejl 40/107	543 232 442	---	---	LP
PreventaMed, s. r. o.	Olomouc	Domovina 774/2	588 500 566	---	lekarna@vilazdravi.cz	LP
PHARMIKS Europe, s. r. o.	Popovičky	Na Stádlech 67	724 102 948	241 404 301	miksa.t@pharmikseu.eu	LP
MAX HEALTH, s. r. o.	Praha	Novodvorská 1062/12	602 558 092	---	zdenek.farar@seznam.cz	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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

Gilead Science Limited, 280 High Holborn, London, WC1V 7EE, United Kingdom – zrušení
 THERISMOS LIMITED, 32 GreenBox, Westonhall Road, Stoke Prior, Bromsgrove, Worcs B60 4AL, United Kingdom – zrušení

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 3. 2021

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
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
238260	TAKHZYRO	SUKLS328237/2019	379000,00
538548	ULTOMIRIS	SUKLS329859/2019	125000,00
238765	SPRAVATO	SUKLS194201/2020	5826,59
0179193	CLARELUX	SUKLS156447/2020	250,00
0208555	STALORAL	SUKLS159532/2020	1204,66
0243783	STALORAL	SUKLS159532/2020	1204,66
0208557	STALORAL	SUKLS159532/2020	1204,66
0243784	STALORAL	SUKLS159532/2020	1204,66
0232889	FIBRYGA	SUKLS218776/2020	15000,00
217464	PKU EASY TABLETY	SUKLS242029/2020	8798,43
0217466	ALFAMINO HMO	SUKLS245887/2020	776,06
0217467	ALFAMINO HMO	SUKLS245887/2020	5344,09
0217468	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217469	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217474	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KARAMELOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217475	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KARAMELOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217470	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KÁVOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217471	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN KÁVOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217476	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN PŘÍCHUŤ LÍSKOVÝ OŘÍŠEK	SUKLS251988/2020	340,53
0217472	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	281,25
0217473	RESOURCE ULTRA HIGH PROTEIN VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS251988/2020	340,53
0217479	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS255800/2020	221,00
0217480	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS255800/2020	221,00
0217481	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS255800/2020	221,00
0217482	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS255800/2020	221,00
0217483	FORTIMEL CREME 2 KCAL S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS255800/2020	221,00
0209311	TALTZ	SUKLS242926/2020	86518,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2021

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 2021

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 2021

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 March 2021 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of April 1, 2021 6

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2021 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 14

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 15

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL 15

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 2021 17

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of March 31, 2021 19

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2021 20

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2021 20

Revocations of marketing authorisations in the year 2021 20