

# VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

07  
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 – červen 2021 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2021 7

### 3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2021 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 červnu 2021 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 2021 21

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2021 21

Zrušené registrace v roce 2021 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 Vocelka,  
RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

## INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – ČERVEN 2021

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9.6.2021	0177281	EGIRAMLON, 5MG/5MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	5093B0121	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
9.6.2021	0177291	EGIRAMLON, 5MG/10MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	1972A0220	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah známé nečistoty	II.
9.6.2021	0177296	EGIRAMLON, 10MG/10MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	5020A0121	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
14.6.2021	193947	CHAMPIX, 0,5MG+1MG TBL FLM 11+14 II	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	00019361	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivém přípravku	II.
23.6.2021	0177286	EGIRAMLON, 10MG/5MG CPS DUR 90	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	1975B0220	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky ramipril	II.
11.6.2021	100170	JENAMAZOL 2%, 20MG/G VAG CRM 20G+APL	Quintessence s.r.o., Praha 10, Česká republika	3010421A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
14.6.2021	242779	IBUPROFEN DR. MAX, 400MG CPS MOL 30	Dr. Max Pharma s.r.o., Praha 1, Česká republika	DR0001 DR0002 DR0003 DR0004 DR0005 DR0006	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na blistru je vyraženo nesprávné označení čísla šarže a data expirace	III
15.6.2021	241690	NUROFEN, 200MG EMP MED 4	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha 3, Česká republika	LA682	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu je uveden nesprávný kód SÚKL	III
15.6.2021	0072927	EXODERIL, 10MG/G CRM 15G	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	LD4970	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III
15.6.2021	0049505	EXODERIL, 10MG/G CRM 30G	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	LD5953	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III

## 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
15.6.2021	0193077	PIOGLITAZONE ACCORD, 15MG TBL NOB 28	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	D2001344 D2001194 D2000150 D2000149	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15.6.2021	0193087	PIOGLITAZONE ACCORD, 30MG TBL NOB 28	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	D2001405 D2000041 D2000049	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15.6.2021	0193097	PIOGLITAZONE ACCORD, 45MG TBL NOB 28	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	D2001806 D2001750	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15.6.2021	0193249	REPAGLINIDE ACCORD, 0,5MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2012551 M2007287	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.6.2021	0193254	REPAGLINIDE ACCORD, 1MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2101611 M2101614 M21012344 M2101612 M2101610 M2012347 M2101613 M2012346 M2101609	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.6.2021	0193259	REPAGLINIDE ACCORD, 2MG TBL NOB 90	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	M2012335 M2018855 M2014099	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
23.6.2021	239038	FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI, 2G INJ/INF PLV SOL 10	Fresenius Kabi s.r.o. Praha 4, Česká republika	18U1686	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu je uveden nesprávný kód SÚKL	III.
24.6.2021	85771	KYBERNIN P, 50IU/ML INJ/ INF PSO LQF 1+1X10ML	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo	P100342665	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.6.2021	241683	IRUXOL MONO, UNG 1X10G	SMITH & NEPHEW GMBH, Hamburg, Německo	308101	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uveden nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.6.2021	31950	CARBOCIT, 320MG/ 25MG/ 3MG TBL NOB 20	IMUNA PHARM, a.s., Šarišské Michalany, Slovenská republika	270520	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Vnitřní obal je ve slovenském jazyce	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
30.6.2021	0020053	BENOXI, 4MG/ ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Česká republika	0505194	Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

## DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

**VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: riziko trombózy v kombinaci s trombocytopenií – aktualizovaná informace**  
AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním stavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o aktualizované informaci o riziku trombózy v kombinaci s trombocytopenií. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vaxzevria-1>

**VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: kontraindikace u osob se syndromem kapilárního úniku (CLS) v anamnéze**  
AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o kontraindikaci přípravku Vaxzevria u osob s CLS v anamnéze. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vaxzevria-2>

## Hodnocení myokarditidy a perikarditidy u vakcín proti onemocnění COVID-19

SÚKL informuje o hodnocení hlášení myokarditidy a perikarditidy v časové souvislosti s očkováním vakcínami proti onemocnění COVID-19. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/hodnoceni-myokarditidy-a-perikarditidy-u-vakcin-proti>

## Amiodaron Hameln 50 mg/ml koncentrát pro injekční/infuzní roztok: přítomnost viditelných částic (krystalů) v roztoku – informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Společnost hameln pharma gmbh po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o přítomnosti viditelných částic (krystalů) v roztoku a nutnosti vizuální kontroly před podáním. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-amiodaron-hameln-50-mg-ml>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

### 1. Švédská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nemožnost rozlomení ampule) se stahuje léčivý přípravek **Noradrenaline Abcur, inf.cnc.sol., 1 mg/ml, 10x10 ml, šarže 207174**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (obalový materiál pro sílu 5 mg/25 mg byl použit pro balení síly 2,5 mg/12,5 mg) se stahuje léčivý přípravek **Ramipril comp 5 mg/25 mg Puren Tab., tbl., šarže 190318**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Maximum Strength Acid Reducer Without Prescription, 150 mg, tbl., 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **PMS – Irbesartan 75 mg, 150 mg, tbl., více šarží a PMS – Irbesartan – HCTZ 300 mg/12,5 mg a 300 mg/25 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Mint – Irbesartan/HCTZ 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg a 300 mg/25 mg, tbl., 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Pro Doc Irbesartan - HCTZ 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg a 300 mg/25 mg, tbl., 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Sandoz Irbesartan 150 mg a 300 mg, tbl., více šarží a Sandoz Irbesartan HCT 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg a 300 mg/25 mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Sandoz Valsartan 80 mg, 160 mg a 320 mg, tbl., 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 (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **RAN – Irbesartan Tablets 75 mg, 150 mg a 300 mg, tbl., 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 (zjištěna hodnota mimo limit specifikace v parametru nečistota D) se stahuje léčivý přípravek **Merhyton, 5 mg, tbl., šarže 19D012P a šarže 20D096P**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Aminoven Infant 10 %, sol., šarže 16PE7624**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěna hodnota mimo limit specifikace) se stahuje léčivý přípravek **Alkixa Ointment 2%, 20g a 500 g, ung., šarže O7SA10, O8SA01, O8SA04, O8SA10 a O8SA13**. 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	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Coveram 5mg/5mg tbl.	padělek	289378	Irská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Coveram 10mg/10mg tbl.		283637		
		282640		
		278641		
Coversyl 5mg tbl.	272290	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>	
Losar-Denk 100, tbl. flm.	283914			
	275105			
	podezření na padělek	278635		
		23370		

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Black Horse Vital Honey	Neregistrovaný LP	200819, 202102	Landesdirektion Sachsen	Tadalafil Výskyt v ČR nezjištěn
Cenforce Sildenafil Citrate Tablets IP 100mg	Neregistrovaný LP	TG1260159	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn

## PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 7. 2021

## OBEČNĚ 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 či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
<a href="#">UST-16 verze 2</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	–
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
<a href="#">UST-20 verze 1</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	1. 11. 2020	UST-20	–
<a href="#">UST-21 verze 7</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	–
<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 vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	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 21</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	26. 5. 2021	UST-29 verze 20	–
<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-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 peregistrační 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 peregistrační 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 3</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2	–
<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 7</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6	–
<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 3</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-87 verze 2	–
<a href="#">REG-88 verze 1</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	–
<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 2</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	–
<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 verze 1</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	–
<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>	Neintervenci peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 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 2</a>	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	–
<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 6</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	–
<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 verze 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 / 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	–
<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 2</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	22. 7. 2019	DIS-14 verze 1	–
<a href="#">DIS-15 verze 4</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	–
<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, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	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 jejich 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 3</a>	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	Ne	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 1 verze 4</a>	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 2 verze 4</a>	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 3 verze 4</a>	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 4</a>	Dokumentace	NE	30. 6. 2011		
<a href="#">VYR-32 kapitola 5 verze 4</a>	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 6 verze 4</a>	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 7 verze 4</a>	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 8 verze 4</a>	Reklamáce a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	
<a href="#">VYR-32 kapitola 9</a>	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 1 verze 1</a>	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	
<a href="#">VYR-32 doplněk 2 verze 2</a>	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 3 verze 1</a>	Výroba radiofarmak	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 3	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 4</a>	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE			
<a href="#">VYR-32 Doplněk 5</a>	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE			

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">VYR-32 Doplněk 6 verze 1</a>	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 7 verze 1</a>	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	1. 9. 2009	VYR-32 doplněk 7	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 8</a>	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1. 1. 2004		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 9</a>	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1. 1. 2004		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 10</a>	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1. 1. 2004		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 11 verze 1</a>	Systémy řízené počítačem	NE	30. 6. 2011	VYR-32 doplněk 11	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 12</a>	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1. 1. 2004		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 13 verze 1</a>	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 13	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 14 verze 1</a>	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30. 11. 2011	VYR-32 doplněk 14	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 15 verze 1</a>	Kvalifikace a validace	NE	1. 10. 2015	VYR-32 doplněk 15	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 16 verze 2</a>	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15. 4. 2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	
<a href="#">VYR-32 Doplněk 17</a>	Parametrické propouštění	NE	1. 1. 2004		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 19</a>	Referenční a retenční vzorky	NE	1. 6. 2006		
<a href="#">VYR-32 Doplněk 20</a>	Řízení rizik pro jakost	NE	1. 3. 2008		
<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	–	–
<a href="#">VYR-43</a>	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
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 5</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1. 1. 2020	SLP-6 verze 4	–
<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 připravovaných 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-14 verze 4</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	
<a href="#">LEK-15 verze 4</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	–
<a href="#">LEK-16 verze 4</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	16. 4. 2021	LEK-16 verze 3	–
<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-22 verze 0</a>	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	-	-
<a href="#">ZP-23 verze 0</a>	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
<a href="#">CAU-04 verze 5</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	29. 3. 2021	CAU-04 verze 4	–
<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	Ano	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 ČERVNU 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ROBITUSSIN ANTITUSSICUM na suchý dráždivý kašel	7,5 mg/5 ml	Sir.	100 ml	36/138/02-C/PI/023/20	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 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 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)  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	Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.  REF: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.  Pomocné látky: SD: Tekutý nekrytalizující sorbitol 70% (E420) REF: Tekutý krytalizující sorbitol 70%  SD: Amoniak-sulfitový karamel (E150d) REF: Karamel
ACC LONG	600 mg	Tbl. eff.	20	52/973/95-C/PI/025/20	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika	DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 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	

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Cavinton Forte	10 mg	tbl. nob.	90	83/365/07-C/PI/001/16	GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

## INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 6. 2021 do 14. 7. 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	Přípomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
21-209314	EMA/CHMP/209314/2021	14.6.2021	Overview of comments received on 'Deferasirox, dispersible tablets (125 mg, 250 mg and 500 mg), filmcoated tablets (90 mg, 180 mg, and 360 mg), and granules (90 mg, 180 mg and 360 mg) product-specific bioequivalence guidance (EMA/CHMP/472383/2020)	-	-	-
20-472383	EMA/CHMP/472383/2020	14.6.2021	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	-	14.6.2021	1.1.2022
21-337843	EMA/CHMP/ICH/337843/2021	24.6.2021	ICH guideline E6 on good clinical practice Draft ICH E6 principles	-	-	-
21-338535	EMA/CHMP/ICH/338535/2021	24.6.2021	Outcome of public consultation on ICH Reflection Paper on Patient-Focused Drug Development (PFDD)	-	-	-
21-318372	EMA/CHMP/ICH/318372/2021/DRAFT	24.6.2021	ICH guideline S12 on nonclinical biodistribution considerations for gene therapy products Step 2b	24.10.2021	-	-
21-175959	EMA/175959/2021	28.6.2021	Procedural guidance for variant strain(s) update to vaccines intended for protection against Human coronavirus	-	24.6.2021	-
21-80561	EMA/CHMP/BWP/80561/2021	28.6.2021	Amended1 BWP Ad hoc Influenza Working Group EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2021/2022	-	-	-
08-534898	EMA/CHMP/BWP/534898/2008 rev. 2 corrigendum/DRAFT	01.07.2021	Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials Draft	31.8.2021	-	-
21-31884	EMA/CHMP/QWP/31884/2021/DRAFT	01.07.2021	Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials Draft	31.8.2021	-	-

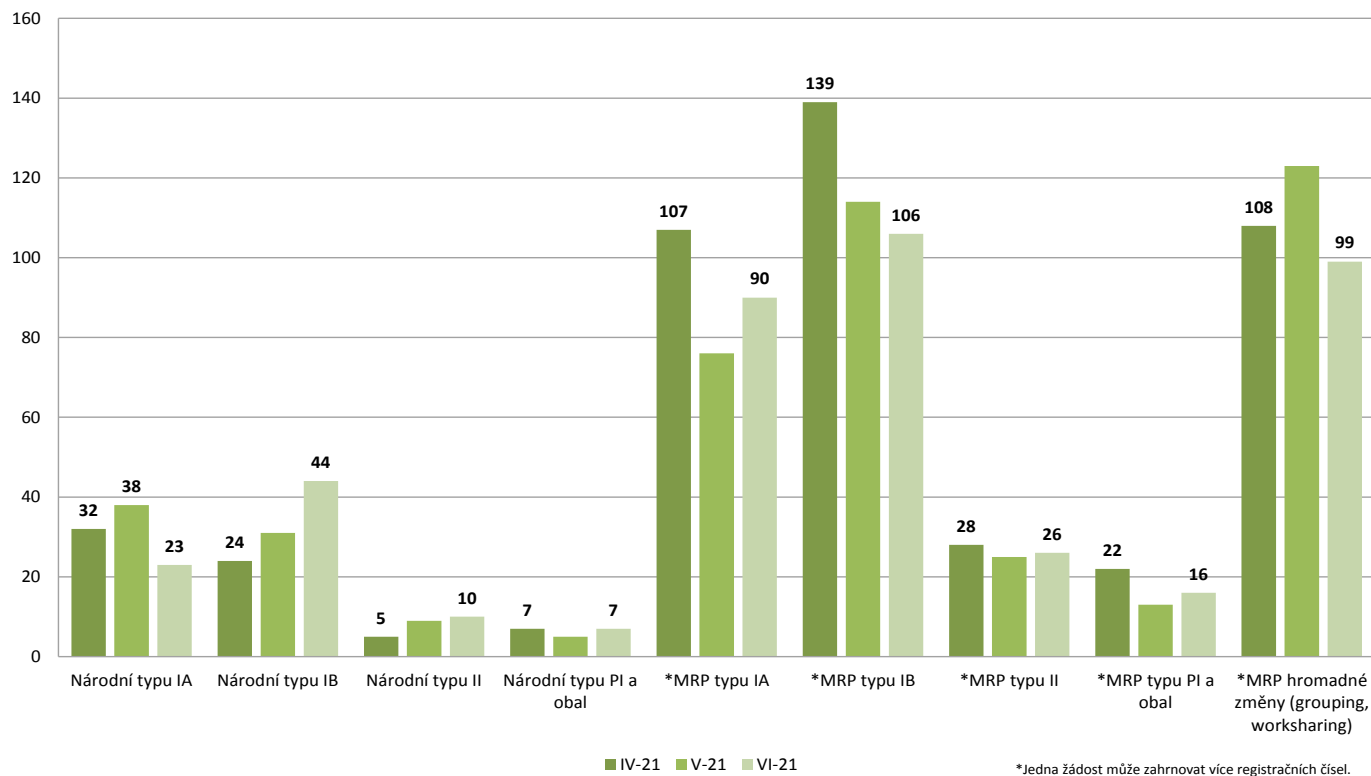
## INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

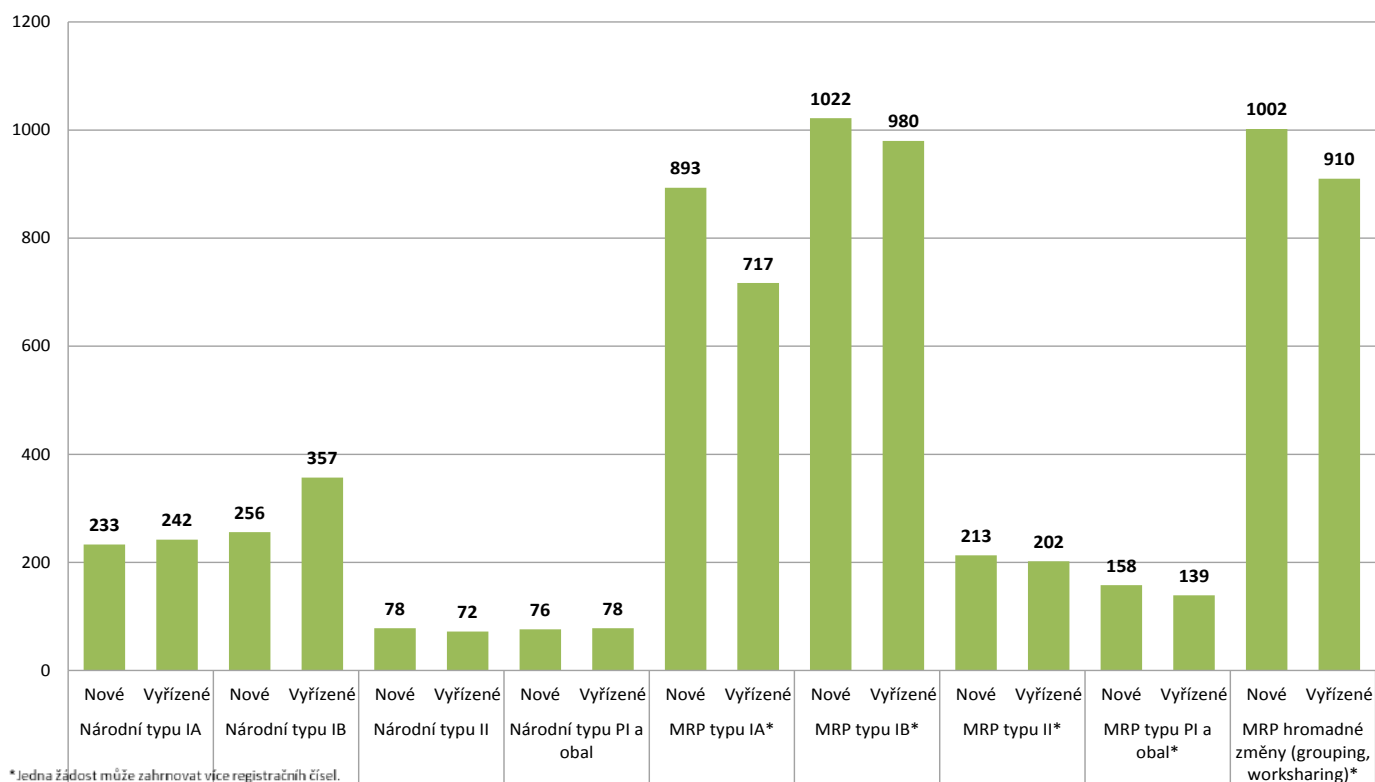
Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 5 (2021)</b>		
ČSN EN ISO 11114-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 11114-1, vyhlášení: 12/2020)	Lahve na plyny – Kompatibilita materiálů lahve a ventilu s plynným obsahem – Část 1: Kovové materiály	07 8609
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 15004-1 Platí od 2021-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15004-1, vyhlášení: 07/2009)	Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a zkušební metody – Část 1: Obecné požadavky použitelné na všechny oftalmologické přístroje	19 5000
ČSN EN IEC 63073-1 Platí od 2021-07-01	Vyhrazené radionuklidové zobrazovací přístroje – Charakteristiky a zkušební podmínky – Část 1: SPECT myokardu	36 4767
ČSN EN ISO 80601-2-70 Platí od 2021-07-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 17510-1, vydání: 10/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-70: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro dechovou terapii spánkové apnoe	36 4801
ČSN EN ISO 15841 Změna A1 Platí od 2021-07-01	Stomatologie – Dráty pro použití v ortodoncii	85 6313

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

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

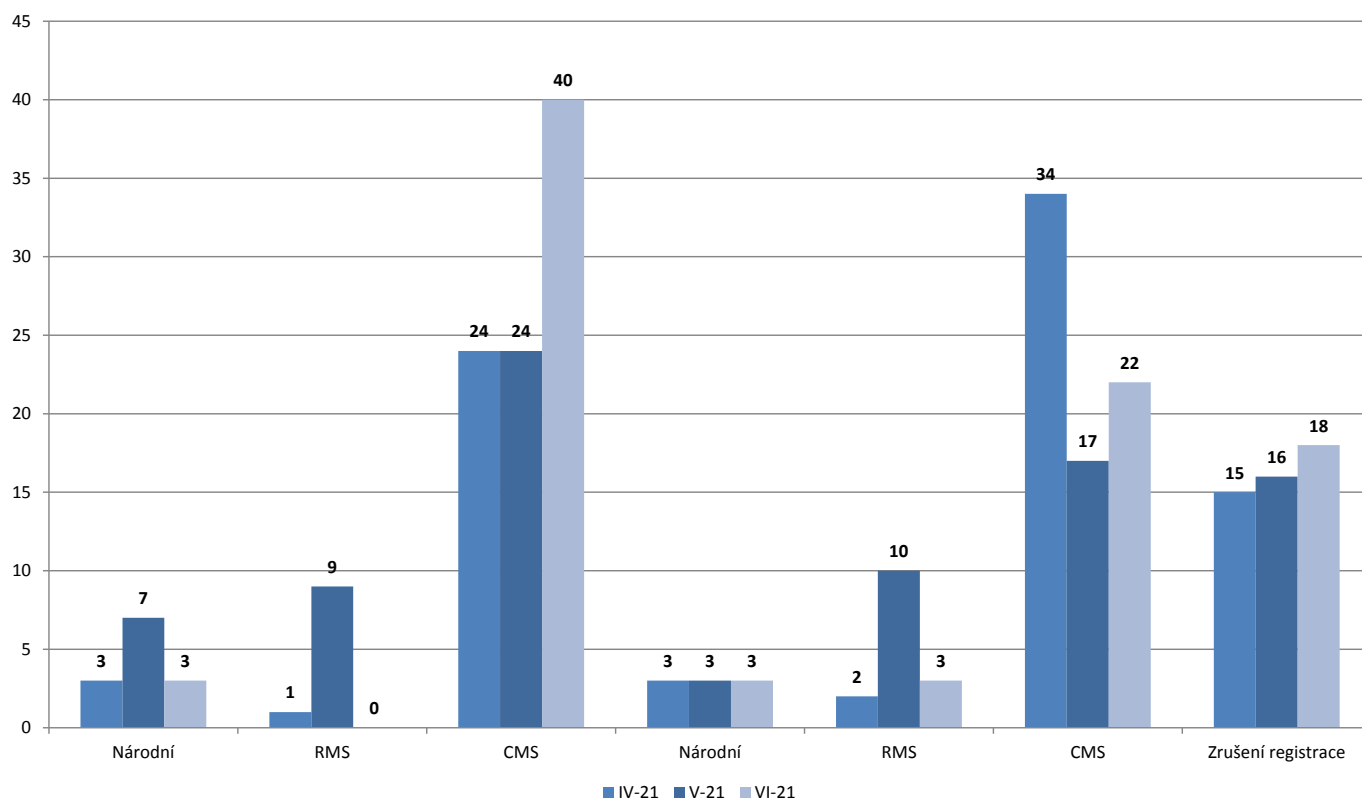


### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2021

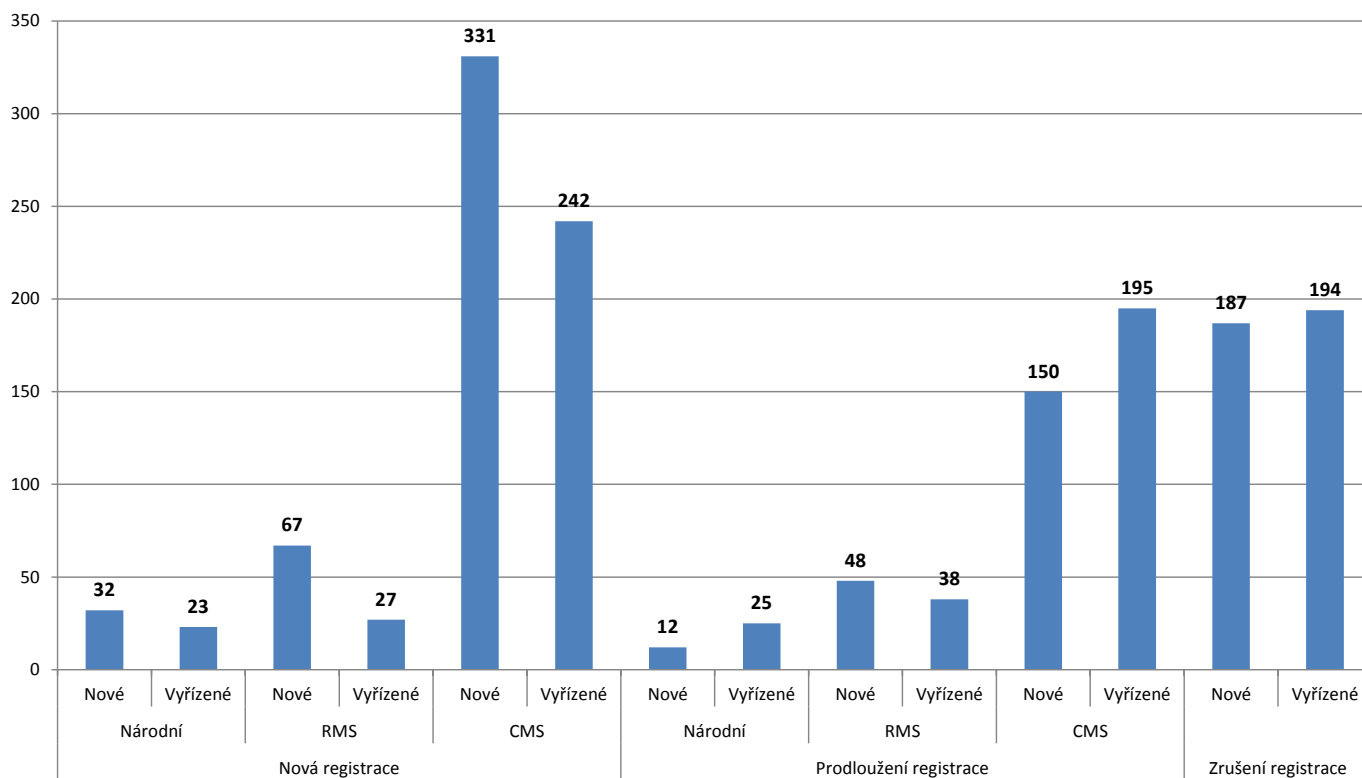




## Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2021



## PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVNU 2021

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 6. – 30. 6. 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 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 § 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](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
Advande Labs, s.r.o.	Praha 3	U nákladového nádraží 3147/8a				KL

### **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
PharmaSupport s.r.o.	Praha 5	Karla Engliše 3221/2	770 772 071	---	<a href="mailto:katarina.toman.alexiova@gmail.com">katarina.toman.alexiova@gmail.com</a>	LP
Dixons Pharmaceuticals CZ s.r.o.	Praha 1	Kaprova 14/42	+44 7931 991 144	---	<a href="mailto:james@dixpharm.com">james@dixpharm.com</a>	LP
Green-Swan Pharmaceuticals CR a.s.	Praha	Pod višňovkou 1662/27	774 247 080	---	<a href="mailto:voboril@pharmazet.com">voboril@pharmazet.com</a>	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MedChemBio	Olomouc	Šlechtitelů 813/21				KL

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PharmDr. Zdenka Beranová	Lutín	Jana Sigmunda 87	585 652 587	---	---	LP
Lékárna TILIA, s.r.o.	Hradec Králové	třída Edvarda Beneše 1412/35	---	---	---	LP

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

Hungaropharma Zrt., Király u. 12, 1061 Budapest, Hungary – noví  
Amomed Pharma GmbH, Storchengasse 1, 1150 Wien, Austria - ukončení

**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. 6. 2021

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
0222700	JORVEZA	SUKLS229264/2019	3203,95
0222701	JORVEZA	SUKLS229264/2019	6221,70
0222702	JORVEZA	SUKLS229264/2019	9368,64
0233041	ILUMETRI	SUKLS227943/2019	85932,17
0238473	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	176374,51
0238474	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	132280,90
0538548	ULTOMIRIS	SUKLS329859/2019	125000,00
0238765	SPRAVATO	SUKLS194201/2020	5826,59
0208555	STALORAL	SUKLS159532/2020	3310,07
0243783	STALORAL	SUKLS159532/2020	1950,49
0208557	STALORAL	SUKLS159532/2020	3206,15
0243784	STALORAL	SUKLS159532/2020	1204,66
0232889	FIBRYGA	SUKLS218776/2020	15000,00
0222387	FOTIVDA	SUKLS235127/2020	100000,00
0222388	FOTIVDA	SUKLS235127/2020	100000,00
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
0217484	NUTREGO ADENSIN	SUKLS269811/2020	1000,00
0220237	PLENVU	SUKLS284661/2020	650,00
0194756	OPSUMIT	SUKLS300668/2020	53717,64
0217493	NUTRICOMP ENERGY HP FIBRE	SUKLS321100/2020	2718,46
0217494	MEVALIA PKU GMPOWER WILD BERRIES	SUKLS11255/2021	3561,11

### 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 June 2021 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of July 1, 2021 7

### 3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2021 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 June 2021 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 June 30, 2021 20

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2021 21

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2021 21

Revocations of marketing authorisations in the year 2021 21