

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – listopad 2021 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 2021 10

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2021 16

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2021 18

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 18

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 19

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 21

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci listopad 2021 23

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 25

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2021 27

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2021 27

Zrušené registrace v roce 2021 27

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

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

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
4.11.2021	0198867	IKAMETIN, 50MG TBL FLM 30 II	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha 4, Česká republika	030419	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru rozpadavost tablet	II.
4.11.2021	0001918	DIABETAN, SPC 1 IV	LEROS, s.r.o., Česká republika	21 9168 21 9457	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost cizorodých částic	II.
5.11.2021	0032917	PREDUCTAL MR, 35MG TBL RET 60	Les Laboratoires Servier, Francie	335796	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost nedeklarované nečistoty	II.
5.11.2021	0186665	PREDUCTAL MR, 35MG TBL RET 180	Les Laboratoires Servier, Francie	344484 344985	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost nedeklarované nečistoty	II.
18.11.2021	0218696	PLEUMOLYSIN, POR GTT SOL 1X10ML II	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika	100024302	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko netěsnosti uzavěru	II.
4.11.2021	0015222	DALACIN, 20MG/G VAG CRM 40G+7APL	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	EL5914	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9.11.2021	158805	GLUKÓZA 10% VIAFLO, 100MG/ ML INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21H13E8T 21I02E3E	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.
9.11.2021	13447	HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21I03E3G	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.
9.11.2021	13452	HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21H12E0K	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.
9.11.2021	11671	PLASMALYTE, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21H26E1B 21I02E0L 21I03E1C 21I04E1D 21I10E9M 21I13E9G	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.
9.11.2021	11670	PLASMALYTE, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21H17E8N 21I08E5C 21I08E6D	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.

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
9.11.2021	11693	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5% INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21G14E3A	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.
9.11.2021	11696	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5% INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21H16E0K 21I06E0P	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.
9.11.2021	13440	RINGERŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21F21E1N 21I04E7P	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.
9.11.2021	13441	RINGERŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21A15E9M 21H31E9M	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.
9.11.2021	187184	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 6X2000ML II	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21C0117 21E1910 21F2108 21G2909 21I1316	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.
9.11.2021	187192	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 8X1500ML I	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	20K2510 21A1415	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.
9.11.2021	187183	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 8X1500ML II	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21C0113 21H1711 21I1315	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.
9.11.2021	187195	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 20X500ML III	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21G1002 21G1003 21H2008 21H2101	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.
9.11.2021	235772	SODIUM CHLORIDE BP BAXTER 0,9 %, 9MG/ML INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21F22BD	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.
11.11.2021	186646	GRACIAL, TBL NOB 3X22	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	201803 211797 211242	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.
11.11.2021	186666	OVESTIN, 0,5MG VAG GLB 15	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	G20104 G21021	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.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11.11.2021	186668	OVESTIN, 1MG/G VAG CRM 15G+APL	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	19N003	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.
11.11.2021	186669	OVESTIN, 1MG TBL NOB 30	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	206180 202851	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.
11.11.2021	192841	ALKERAN, 50MG INJ/INF PSO LQF 1+1X10ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	CG2A	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.
11.11.2021	192842	ALKERAN, 2MG TBL FLM 25	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	011035 16699	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.
11.11.2021	192843	LANVIS, 40MG TBL NOB 25	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	002223 011044	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.
11.11.2021	192844	LEUKERAN, 2MG TBL FLM 25	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	015559 107022 101635	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.
11.11.2021	192845	MYLERAN, 2MG TBL FLM 100	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	912382	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.
11.11.2021	225888	EMLA, 25MG/G +25MG/G CRM 1X30G	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	XC 7676 YE 7861 XK 7888	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.
11.11.2021	225889	MARCAINE SPINAL HEAVY, 5MG/ML INJ SOL 5X4ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	F0286-1 F0316-1	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.
11.11.2021	225890	MARCAINE SPINAL, 5MG/ML INJ SOL 5X4ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	F0075-1 F0077-1	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.
11.11.2021	225891	MARCAINE 0,5%, 5MG/ML INJ SOL 5X20ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	9947519 9948710 9950217	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.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
11.11.2021	226004	MIVACRON, 2MG/ML INJ SOL 5X5ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	2R2D KX9H XL5P	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.
11.11.2021	226005	MIVACRON, 2MG/ML INJ SOL 5X10ML	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irsko	NG2L 9U6S-A 9B6P	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.
15.11.2021	54275	FOTIL FORTE, 40MG/ ML+/5MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	Santen OY, Tampere, Finsko	1775084 1775081 1829133	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.
15.11.2021	54276	FOTIL, 20MG/ ML+/5MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	Santen OY, Tampere, Finsko	1819551 1779973 1797476 1809276 1819569	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.
15.11.2021	226805	TAFLOTAN, 15MCG/ML OPH GTT SOL 1X3ML	Santen OY, Tampere, Finsko	S103A1 S301C1 S301C2 T0146C1 T0731B1 U0153C1	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.
18.11.2021	194630	MEMANTINE ACCORD, 20MG TBL FLM 56	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona S/N, Španělsko	P2006484	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
19.11.2021	132945	LOGEST, 0,075MG/ 0,02MG TBL OBD 3X21	Best Pharm a.s., Praha 9, Česká republika	KT02S74-A KT02S74-B KT046T7-A KT05CS6-A KT05S3A-A KT05S3A-B KT05S3A-C KT09JJL-A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad balení s povolením k souběžnému dovozu	III.
19.11.2021	229926	PRENEWEL, 2MG/0,625MG TBL NOB 30 II	Krka, d.d., Novo město, Slovinsko	P38371 P37769 P40216 P40819 P40818 P40947 P41191 P41406 P41801 P42316	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
22.11.2021	215956	FSME-IMMUN, 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	DN5182Y DP6984Y DX2980Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
22.11.2021	215948	FSME-IMMUN, 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	DX2028Y DN5176Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.11.2021	12891	AULIN, 100MG TBL NOB 15	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno - Starý Lískovec, Česká republika	1034 1597	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.11.2021	12892	AULIN, 100MG TBL NOB 30	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno - Starý Lískovec, Česká republika	1597	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.11.2021	0169251	TROMBEX, 75MG TBL FLM 30	Zentiva, k.s., Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika	1NA0170	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24.11.2021	0169252	TROMBEX, 75MG TBL FLM 90	Zentiva, k.s., Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika	1NA0078 1NA0172 1NA0173 1NA0174 1NA0175 1NA0176 1NA0177	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
30.11.2021	0020053	BENOXI, 4MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava, Slovenská republika	0503202 0503205	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

Forxiga (dapagliflozin) 5 mg: ukončení používání k léčbě diabetes mellitus 1. typu

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) ve spolupráci se společností AstraZeneca AB a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) by Vás rádi informovali o zrušení indikace k léčbě diabetes mellitus 1. typu u léčivého přípravku Forxiga. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-forxiga>

Beovu (brolicizumab): Aktualizovaná doporučení k minimalizaci známého rizika nitroočního zánětu včetně retinální vaskulitidy a/nebo retinální vaskulární okluze

Společnost Novartis by Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěla informovat o aktualizovaných doporučení k minimalizaci známého rizika nitroočního zánětu včetně retinální vaskulitidy a/nebo retinální vaskulární okluze. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-beovu>

Leuco-Scint, 0,18MG RAD KIT 3+3+3 (exametazim) – nedostatky týkajících se rychlosti sedimentace krevního vzorku při vyšetření a možnost použití metody centrifugace odebrané krve

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), ve spolupráci se společností Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko, by Vás chtěl informovat o případných nedostacích při použití přípravku Leuco-Scint týkajících se rychlosti sedimentace krevního vzorku při vyšetření a o možnosti použití metody centrifugace odebrané krve. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-leuco-scint-0-18mg-rad-kit-3-3-3>

Iberogast – riziko polékového poškození jater a nová doporučení pro používání přípravku

Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) doporučil nová opatření omezující používání léčivého přípravku Iberogast vztahující se k nahlášeným případům polékového poškození jater, včetně případů jaterního selhání. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/iberogast-riziko-polekoveho-poskozeni-jater-a-nova>

Ercefuryl (nifuroxazid) – nová doporučení pro použití přípravku u fertilních a kojících žen

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nových doporučeních pro použití přípravku u fertilních a kojících žen a u mužů, jejichž partnerky mohou otěhotnět. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/ercefuryl-nifuroxazid-nova-doporuceni-pro-pouziti-pripravku>

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci listopad 2021 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>.

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v listopadu 2021 je uvedena na:

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-vaxzevria-listopad-2021>

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-comirnaty-listopad-2021>

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-spikevax-listopad-2021> <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-covid-19-vaccine-janssen-5>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Thioealth, 1g, inj. plv. sol., šarže A0402001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

2. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Lozap Plus, 50mg, tbl., všechny šarže, Lozap, 50mg, tbl., všechny šarže, Lozap 100 Plus, 100mg/25mg, tbl., všechny šarže a Lozap, 100mg, tbl., všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Auro-Losartan HCT 50mg/12,5mg, tbl., více šarží, Auro-Losartan HCT 100mg/12,5mg, tbl., více šarží a Auro-Losartan HCT 100mg/25mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Losartan HCT 50mg/12,5mg, Losartan HCT 100mg/12,5mg, Losartan HCT 100mg/25mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

4. Turecká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Cordalin 150 mg/3 ml IV. solution for injection, 150 mg/3ml, šarže 21623001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

5. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se stahuje léčivý přípravek **Cubicin, 500 mg, inj., šarže 934778**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale není obchodován. Dotčená šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost benzenu) se stahují léčivé přípravky **Lomitrin, aerosol spray, více šarží a Tinactin, aerosol spray, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

6. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahují léčivé přípravky **Aprovel Film-Coated Tablet 150mg, šarže AA365, Coaprovel Film-Coated Tablet 150/12,5mg, šarže AA557 a Coaprovel Film-Coated Tablet 300/12,5mg, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

7. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Potassium 50 a 100 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan Potassium HCT 100mg/25mg a 50mg/12,5mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani 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
Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines	padělek	EH9899	WHO	Více informací zde
Tempra Forte 650 mg, Duradoce 1mg/2 ml, Denvar 400 mg, Amaryl 4mg/1000mg, Agin	padělky	AAM6801, 213991, E201188, 16E211V1, 7045,	Mexická regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Molnupiravir	padělek	není uvedeno	Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC)	Výskyt v ČR nezjištěn
Boners Libido Performa	neregistrovaný léčivý přípravek	2126	Swissmedic	Výskyt v ČR nezjištěn
Evoxa Extreme Strength	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Health Products Regulatory Authority, Ireland	Výskyt v ČR nezjištěn
Pfizer-BioNTech COVID-19	Padělek LP	EH9899	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
NETRA	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	National Organization for Medicines, Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
BONOBO MENS ENERGY	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	National Organization for Medicines, Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Go Slim	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Landau	
COVID-19 VACCINE AstraZeneca	padělek	není uvedeno	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Sildenafil beta 100mg 48 Filmtabletten Sildenafil beta 100mg 60 Filmtabletten	padělek	BSJ907C BSJ2001C BSJ907D	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
MEN FORCE X	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	National Organization for Medicines, Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Clitoris -100	neregistrovaný léčivý přípravek	TC-1490001	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Kamagra oral jelly	neregistrovaný léčivý přípravek	CT0959E	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Kamagra -100, GOLD	neregistrovaný léčivý přípravek	GT0230E	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Super VIGA 150000 Super VIGA 84000	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Super Kamagra film tablet	neregistrovaný léčivý přípravek	BN0070I	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
V-Oral strips	neregistrovaný léčivý přípravek	SL02I0118	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Cenforce 200	neregistrovaný léčivý přípravek	TC-240022	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Sextreme Red Force Sextreme Black Force	neregistrovaný léčivý přípravek	TS-680001	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Super Vikalis VX	neregistrovaný léčivý přípravek	TV-740001	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Valetra	neregistrovaný léčivý přípravek	TV-420003	Ministry of Health of Republic of Serbia	Výskyt v ČR nezjištěn
Erektion Booster Erevit	neregistrovaný léčivý přípravek	516UA1123	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 12. 2021

OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na 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 7	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	–
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 8	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	20. 7. 2021	UST-24 verze 7	–
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 21	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	–
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	–	–
UST-39	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021		
UST-40	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-41	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-
UST-42	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	-	-

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 2	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	–
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	Neintervenci poretstrační 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 4	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	16. 4. 2021	LEK-16 verze 3	–
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/potaviny 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 lékařské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22. 12. 2017	SAKL-01	–
SAKL-02 verze 1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22. 12. 2017	SAKL-02	–
SAKL-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21. 10. 2016	–	–

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
VIGANTOL	0,5 mg/ml	Por. gtt. sol.	10 ml	86/1140/93- C/ PI/016/21	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) Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	Název přípravku: SD: Vigantol Oil 0,5 mg/ml R: Vigantol Doba použitelnosti po prvním otevření: SD: 6 měsíců R: 12 měsíců
DIANE	2 mg/ 0,035 mg	tbl. obd.	3 x 21 tbl.	17/154/84- C/ PI/017/21	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) Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	Pomocná látka: SD: Povidon K 90 R: Povidon 700 000
ELOCOM	1 mg/ g	Crm.	15 g	46/237/90- C/ PI/009/21	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) Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, 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)
COLDREX MAXGRIP CITRON	1000 mg/ 10 mg/ mg	Por. plv. sol. scc.	7, 10 a 11 sáčků	07/166/02- C/ PI/002/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9 - Vysočany, 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) Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika Coopharma s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika	nejsou
TRIQUILAR		Tbl. obd.	3 x 21 tbl.	17/280/92-C/ PI/013/21	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
BELARA	0,03 mg/ 2 mg	Tbl. flm.	3 x 21 tbl.	17/101/02-C/ PI/005/21	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	Název přípravku na blistru: SD: Bellina R: Belara

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2021

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
FOXINETTE NEO	2 mg/ 0,03 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/527/12-C/PI/001/16	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, Česká republika
KATYA	0,075 mg/ 0,03 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/192/07-C/PI/001/16	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 12. 11. 2021 do 14. 12. 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
19-569288	EMA/569288/2019 Rev.2	15.11.2021	Dates of 2022 SAWP meetings and submission deadlines Scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and EMA/EUnetHTA parallel consultation requests	-	10.11.2021	-
16-474712	EMA/CHMP/474712/2016 Rev. 2*	17.11.2021	Abiraterone acetate tablets 250 mg and 500 mg product specific bioequivalence guidance	-	16.9.2021	1.6.2022
06-82260	EMA/CHMP/ICH/82260/2006	20.11.2021	ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents - Step 5	-	20.5.2021	20.11.2021
21-725078	EMA/CHMP/QWP/BWP/725078/2021	08.12.2021	Overview of comments on the draft guideline on quality requirements for drug-device combinations (EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019)	-	-	-
21-743397	EMA/743397/2021	09.12.2021	Overview of comments received on ICH guideline M7 on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk – addendum Step 2b	-	-	-

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

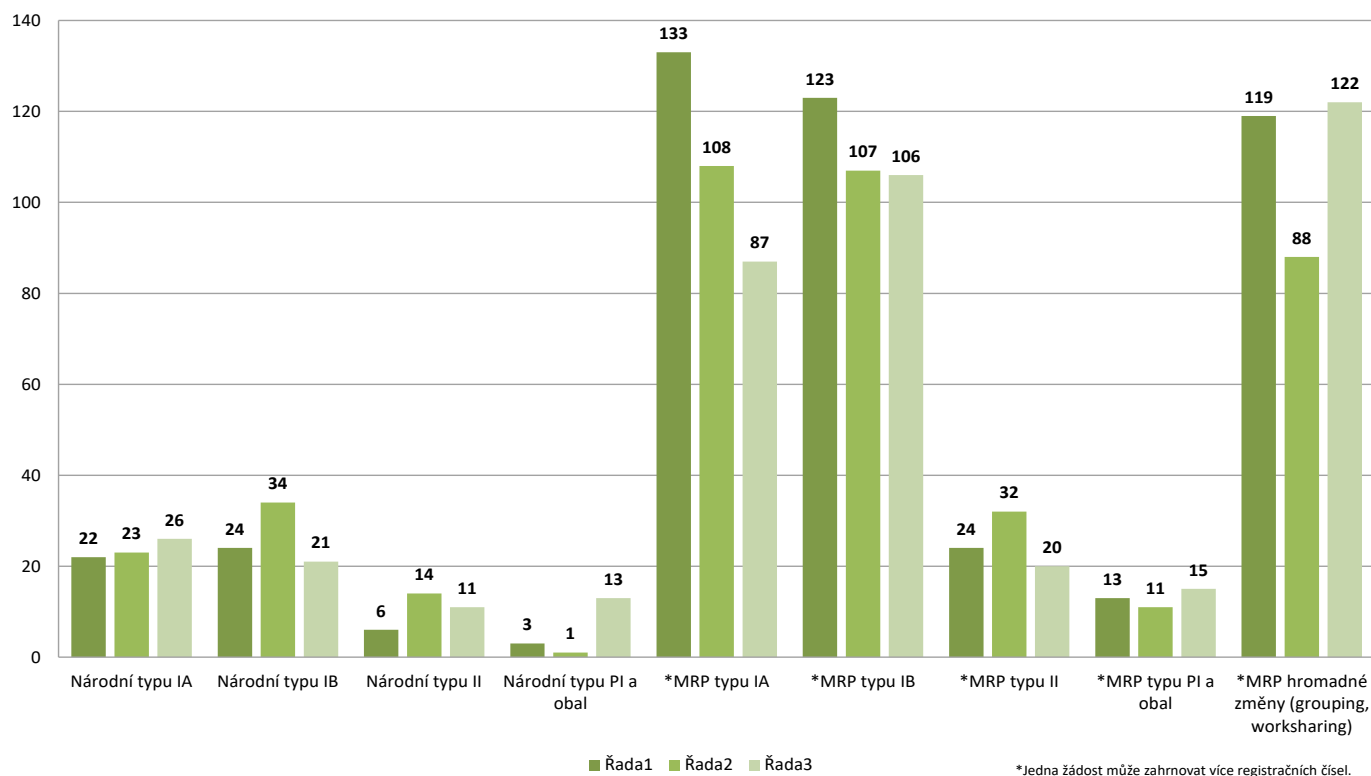
Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 12 (2021)		
ČSN EN ISO 20417 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 1041+A1, vydání: 04/2014)	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	85 0004
ČSN EN ISO 18119 Změna A1	Lahve na plyny – Bezešvé lahve a velkoobjemové lahve ocelové a ze slitiny hliníku na plyny – Periodická kontrola a zkoušení	07 8540
ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost	36 4801
ČSN EN 60601-1-10 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou	36 4801
ČSN EN 60601-1-11 ed. 2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	36 4801
ČSN EN 60601-2-65 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-65: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických intraorálních rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60825-1 ed. 3 Změna A11	Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky	36 7750
ČSN EN ISO 11737-1 Změna A1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	85 5260
ČSN EN ISO 17511 Změna Z1	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům	85 7020
ČSN EN ISO 8282 Zrušena k 2022-01-01	Stomatologické vybavení – Těrné misky	85 6085
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN P CEN ISO/TS 12025 Platí od 2022-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN P CEN ISO/TS 12025, vyhlášení: 11/2015)	Nanomateriály – Kvalifikace nanoobjektů uvolněných z prášků generovaných aerosolů	01 2030
ČSN P CEN ISO/TS 17629 Platí od 2022-01-01	Nanotechnologie – Zkoušení škrábáním v nano a mikro měřítku	01 2032
ČSN EN ISO 407 Platí od 2022-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 407, vyhlášení: 05/2005)	Malé lahve na plyny pro medicínální účely – Třímenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky	07 8647
ČSN EN ISO 19980 Platí od 2022-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 19980, vyhlášení: 09/2012)	Oftalmologické přístroje – Rohovkové topografy	19 5027
ČSN EN ISO 11199-1 Platí od 2022-01-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11199-1, vyhlášení: 04/2000)	Pomůcky pro chůzi ovládané oběma rukama – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chodítka	84 1012

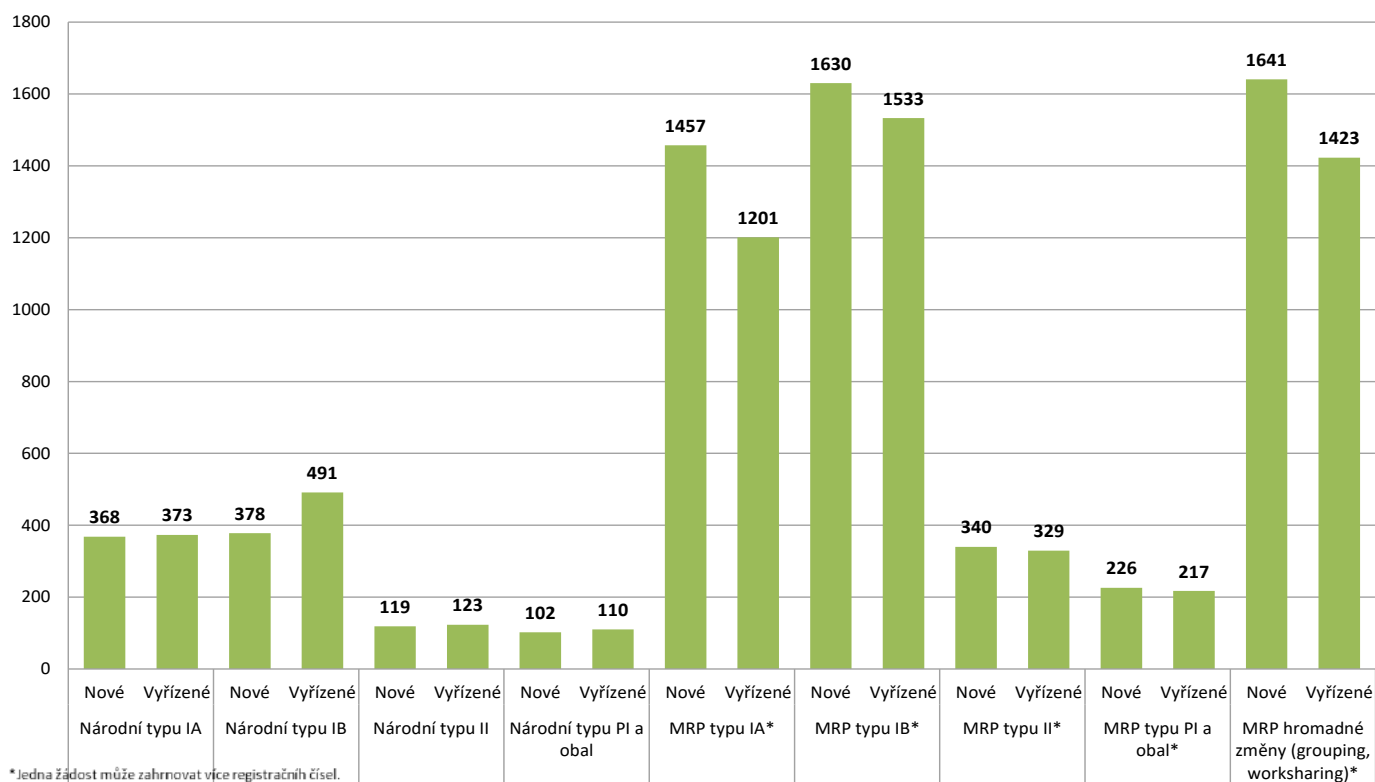
Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN ISO 17511 ed. 2 Platí od 2022-01-01 (S účinností od 2024-06-30 se zrušuje ČSN EN ISO 17511, vydání: 06/2004)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Požadavky na stanovení metrologické návaznosti hodnot přiřazených kalibrátorům, kontrolním materiálům pravdivosti a humánním vzorkům	85 7020
ČSN EN ISO 20184-3 Platí od 2022-01-01 (S účinností od 2024-05-31 se zrušuje ČSN P CEN/TS 16826-3, vyhlášení: 02/2019)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro čerstvě zmraženou tkáň – Část 3: Izolovaná DNA	85 7031
ČSN EN ISO 23118 Platí od 2022-01-01 (S účinností od 2024-06-30 se zrušuje ČSN P CEN/TS 16945, vyhlášení: 01/2017)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro metabolomy v moči, krevním séru a plazmě	85 7033
ČSN P CEN/TS 16826-3 Změna Z1 Platí od 2022-01-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 20184-3 z prosince 2021, která tuto normu zcela nahradí od 2024-05-31)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro čerstvě zmraženou tkáň – Část 3: Izolovaná DNA	85 7031
ČSN P CEN/TS 16945 Změna Z1 Platí od 2022-01-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 23118 (85 7033) z prosince 2021, která tuto normu zcela nahradí od 2024-06-30)	Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro metabolomiky v moči, krevním séru a plazmě	85 7033
ČSN s ukončenou platností v období od 2022-01-01 do 2022-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-40	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-40: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů	36 4800
ČSN EN 62464-1	Přístroje pro zdravotnické zobrazení s využitím magnetické rezonance – Část 1: Stanovení základních parametrů kvality obrazu	36 4840

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

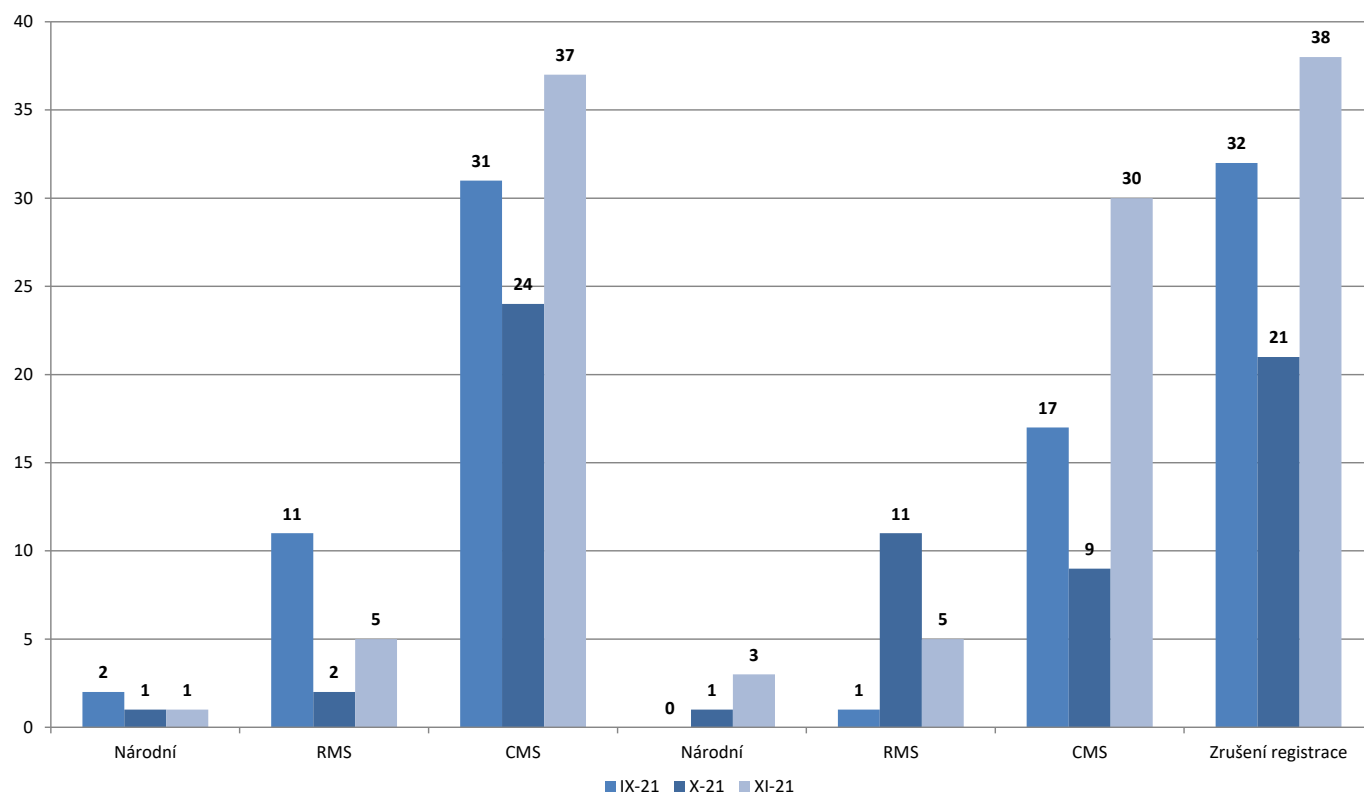
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



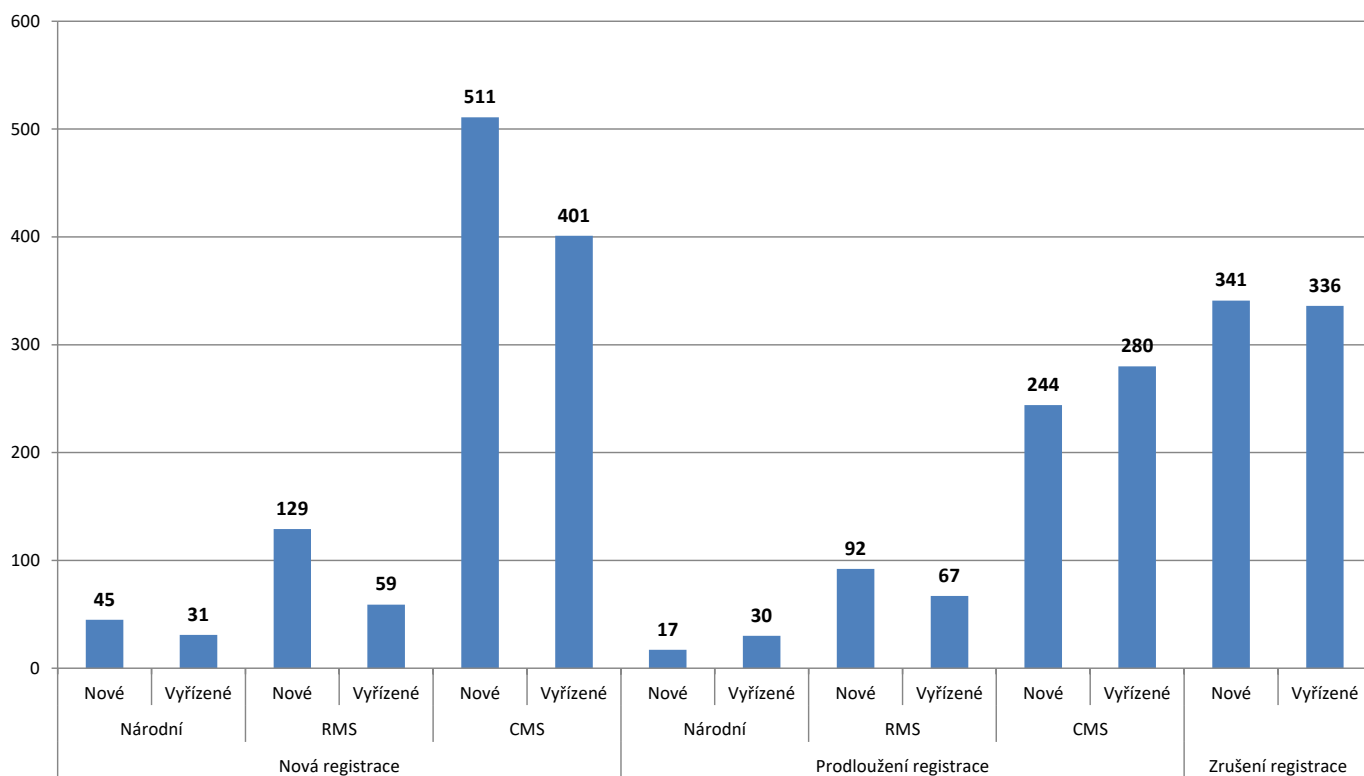
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2021



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 LISTOPAD 2021

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.11. – 30.11.2021.

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

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
Alius Pharma, s.r.o.	Brno	Příkop 843/4	+421 915 775 541	---	---	LP
UPS SCS (Czech Republic) s.r.o.	Tuchoměřice	Ke Kopanině 559	739 896 669	---	---	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SIGMA PHARMACY s.r.o.	Ostrava	V Zátíší 810/1	---	---	---	LP
Lékárna "U RAKA" s.r.o.	Praha	Husitská 74/39	519 352 509	---	---	LP
ExclusivPharm, SE	Praha	Celetná 554/4	777 729 871	---	jira@exclusivpharm.com	LP

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

Schülke & Mayr GmbH, Seidengasse 9/2.1, 1070 Wien, Austria – noví

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 30. 11. 2021

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
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
0238765	SPRAVATO	SUKLS194201/2020	5826,59
0208555	STALORAL	SUKLS159532/2020	3310,07
0243783	STALORAL	SUKLS159532/2020	1950,49
0208557	STALORAL	SUKLS159532/2020	3206,15
0232889	FIBRYGA	SUKLS218776/2020	10634,00
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
0209311	TALTZ	SUKLS242926/2020	86518,00
0194756	OPSUMIT	SUKLS300668/2020	53717,64
0194695	KINERET	SUKLS311304/2020	5955,25
0193658	FORXIGA	SUKLS322081/2020	1000,00
0193659	FORXIGA	SUKLS322081/2020	3500,00
0217495	ALFAMINO JUNIOR HMO	SUKLS13824/2021	2240,34
0217485	THICK & EASY CLEAR	SUKLS28402/2021	210,14
0217504	DIBEN 1,5 KCAL HP	SUKLS29884/2021	3963,00
0238486	WAYLIVRA	SUKLS151198/2021	321912,94
0194752	BRINTELLIX	SUKLS70917/2021	589,00
0249644	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	39308,89
0249645	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	117926,66
0217505	ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	SUKLS48160/2021	4353,64
0217506	ALFARÉ HMO	SUKLS54867/2021	450,00
0217507	RESOURCE REFRESH PŘÍCHUŤ BROSKOVOVO-MÁTOVÉHO ČAJE	SUKLS55087/2021	185,04
0217508	RESOURCE REFRESH PŘÍCHUŤ CITRONOVÉHO ČAJE	SUKLS55087/2021	185,04
0217509	RESOURCE REFRESH PŘÍCHUŤ JAHODOVÉHO ČAJE	SUKLS55087/2021	185,04
0217510	ENSURE COMPACT PROTEIN HMB BANÁNOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS62774/2021	347,34

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0217511	ENSURE COMPACT PROTEIN HMB VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS62774/2021	347,34
0238261	POTELIGEO	SUKLS21061/2021	39000,00
0219354	OLUMIANT	SUKLS40529/2021	25200,00
0242458	ROPIVACAINE BIOQ	SUKLS197841/2021	3347,00
0242456	ROPIVACAINE BIOQ	SUKLS197841/2021	3882,00
0242457	ROPIVACAINE BIOQ	SUKLS197841/2021	4150,00
0217526	FORTIMEL DIACARE S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS88809/2021	270,00
0217524	FORTIMEL DIACARE S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS88809/2021	270,00
0217525	FORTIMEL DIACARE S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS88809/2021	270,00
0249566	DARZALEX	SUKLS40223/2021	110898,83
0217537	K.FLO	SUKLS129368/2021	4544,81
0217536	PKU SQUEEZIE PŘÍCHUŤ JABLKO-BANÁN	SUKLS129382/2021	6500,00
0217534	PROZERO	SUKLS129317/2021	900,00
0217535	PROZERO	SUKLS129317/2021	1200,00

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 November 2021 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of December 1, 2021 10

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of November 2021 16

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 18

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 19

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 21

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 21

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of November 2021 23

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of November 30, 2021 25

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2021 27

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2021 27

Revocations of marketing authorisations in the year 2021 27