

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

01
22



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 2022 9

3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2021 15

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2021 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 16

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 17

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci prosinec 2021 20

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 22

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2021 24

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2021 24

Zrušené registrace v roce 2021 24

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

Redakční rada:

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

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

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
15.12.2021	242043	FIBROVEIN, 5MG/ ML INJ SOL 5x2ML	STD Pharmaceutical (Ireland) Limited, Dublin, Irsko	19153	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko výsledku mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky, obsah může být nižší	II.
21.12.2021	0173179	GAMMAGARD S/D, 50MG/ML INF PSO LQF 1+1X96ML	Baxalta Innovations GmbH, Viedeň, Rakousko	LE08X013AL LE08X005AV LE08X005AQ LE08X005AH LE08W026AN LE08W016AX LE08W016AQ LE08W010AT LE08W016AG LE08W002AX LE08W002AM	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko nesterility aplikačního příslušenství	II.
21.12.2021	0173178	GAMMAGARD S/D, 50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML	Baxalta Innovations GmbH, Viedeň, Rakousko	LE08X004AH LE08X004AE LE08W035AS LE08W035AK LE08X002AE LE08W038AG LE08W021AV LE08W031AJ LE08W021AS LE08W021AM LE08W009BC LE08W009AH LE08W011AL LE08W011AD LE08W005AG	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Riziko nesterility aplikačního příslušenství	II.
23.12.2021	0206189	PRIAMLO 8MG/5MG TBL NOB 90	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	2510820	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru pevnost tablet	II.
6.12.2021	187195	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 20X500ML III	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	2112213 21J0609 21J0708	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.
6.12.2021	11671	PLASMALYTE, INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21118E9A 21126E1B 21J05E1E 21J18E9D	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.
6.12.2021	11670	PLASMALYTE, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21129E8C 21J07E8E	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
6.12.2021	11693	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5% INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J04E7Z	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.
6.12.2021	11696	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5% INF SOL 10X1000ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	21J08E1M	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.
8.12.2021	203821	FULLHALE, 25MCG/250MCG/ DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgie	GB10905	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
9.12.2021	209310	TALTZ, 80MG INJ SOL PEP 2X1ML	Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow Kinsale Co. Cork, Irsko	D410381AD	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.12.2021	211980	FLEXBUMIN, 200G/L INF SOL 1X100ML	Baxalta Innovations GmbH, Víděň, Rakousko	LB060368 LB060525	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14.12.2021	46646	ACTIVELE, 1MG/0,5MG TBL FLM 3X28	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	LE73039 KE72073 LE72738	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.12.2021	203820	FULLHALE, 25MCG/125MCG/ DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgie	GB11011	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Nejsou.

DALŠÍ INFORMACE SÚKL:

Ercefuryl (nifuroxazidum) - Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) se společností Takeda GmbH Německo by Vás chtěli informovat o nových doporučení pro použití u fertálních a kojících žen. <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-ercefuryl>

Iberogast (perorální kapky, roztok) - Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) ve spolupráci se společností Bayer by Vás chtěli informovat o riziku polékového poškození jater a nových doporučení pro používání přípravku. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-iberogast>

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

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

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

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

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-spikevax-prosinec-2021>

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakciny-covid-19-vaccine-janssen-6>

V prosinci 2021 také vyšlo 4. číslo informačního zpravodaje SÚKL Nežádoucí účinky léčiv. Mezi mnoha zajímavými tématy o nežádoucích účincích různých léčiv obsahuje i souhrn důležitých bezpečnostních informací o vakcínách proti onemocnění covid-19. Je dostupné na <https://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-4-2021>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

1. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot a obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **AmoxiClav-Denk 1000/125, 1000mg/125mg, plv.sus., šarže 22521 a 22522**. 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 stahují léčivé přípravky **Losar-Denk 25mg, 50mg a 100mg a CoLosar-Denk 50mg/12,5mg a 100mg/12,5mg, tbl. flm., 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 STADA 50mg, Losartan STADA 100mg, Losartan/HCT STADA 50mg/12,5mg, Losartan/HCT STADA 100mg/12,5mg, Losartan/HCT STADA 100mg/25mg, tbl. flm., 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 (preventivní stahování – v sekundárním obalu uvedené šarže určené pro Francii byly nalezeny ampule jiné síly, jiného čísla šarže určené pro trh Číny) se stahuje léčivý přípravek **Naropin 2mg/ml, 10 ml, inj.sol., šarže CAVG**. 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 (obtížně stlačitelný píst injekční stříkačky) se stahuje léčivý přípravek **Lucentis, 10mg/ml, inj. sol., šarže 21B15IA, 21B15IB a 21B15IC**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

2. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Elenium, 5mg, tbl., šarže 50120, 40120, 30120, 20519 a 10519**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

3. Portugalská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v sekundárním obalu označeném Pantoprazol Hikma byla nalezena lahvička označená Aciclovir Hikma) se stahuje léčivý přípravek **Pantoprazol Hikma, 40 mg, plv.inj.sol., šarže 2010174.1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

4. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (netěsnící tuby) se stahuje léčivý přípravek **Stesolid rectal solution, 5mg a 10mg, 5x2,5ml, sol., šarže 09181 a 09182**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

5. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Vitamine K1 Sterop 1mg/1ml, inj.sol., šarže 200042 a 200166**. 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 (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Digoxine Stepop 0,5 mg/2ml, šarže 200182**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

6. Ukrajinská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru nečistota-C) se stahuje léčivý přípravek **Ketorol Express, 10 mg, 10 tbl., šarže V090024**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (v balení označeném Riva-Risperidone 0,25 mg, tbl. se může vyskytovat Riva-Gabapentin 100 mg, cps.) se stahuje léčivý přípravek **Riva-Risperidone 0,25 mg, tbl., šarže C9323**. 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 NDMA) se stahují léčivé přípravky **Maximum Strength Acid Reducer Without Prescription, tbl., více šarží a Acid Reducer, 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.

8. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko snížení účinnosti) se stahuje léčivý přípravek **Enoxaparin Sodium Injection, USP, 40mg/0,4ml, inj., šarže SAB06761A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

9. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Ceftriaxona dissódica hemieptaidratada 1000 mg, plv.sol.inj./inf. IV CX 100 FA VD III TRANS, šarže 21050398**. 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 (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek **Novalgina 500 mg/ml, inj.sol., 50 ampx2ml, šarže BRA01654V**. 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 (chybné označení síly na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Ipsilon, 4g, sol., šarže 0621027**. 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 (vyrobena v nesouladu s registrační dokumentací) se stahuje léčivý **Terizidex, 250 mg, cps., šarže vyrobené po 10. květnu 2021**. 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 (nedodržení podmínek sterility při procesu plnění u výrobce) se stahuje léčivý **Zemaira, 1000mg, inf. pso. lqf., šarže Y413909 a P100145418**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Respreeza 1000 mg, případ se týká ČR a je dále řešen.
- Z důvodu závady v jakosti (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru viditelné částice – zvýšená opalescence) se stahuje léčivý **Ocrevus, 30mg/ml, sol., šarže H0037**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Jedna šarže vyrobená z dotčené šarže léčivé látky byla dovezena do ČR, ale je již proexspirovaná. Dotčená šarže léčivého přípravku Ocrevus byla nalezena v klinickém hodnocení, ale dle vyjádření EMA není potřeba zavádět žádná opatření. Zvýšená opalescence nemá vliv na kvalitu přípravku a bezpečnost pacienta.

10. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt krystalů) se stahuje léčivý přípravek **Ikervis, 1mg/ml, oph.gtt.eml., šarže 8K38P**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak uvedená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Glucophage, 500 mg, tbl. flm., šarže 176166**. 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 NDMA) se stahují léčivé přípravky **Polimorfin, 500 mg, tbl. flm. 10, šarže 70144 a 70145 a Polimorfin 850, 850 mg, tbl. flm. 10, šarže 90145**. 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 (přítomnost černé částice po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Tazocin, 4g/500mg, plv.inf.sol., šaržeAMG7/12**. 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 (zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru pH) se stahuje léčivý přípravek **Becosol, 500 ml a 1000 ml, šarže 2107089**. 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 NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Diaformin, 500 mg, tbl., šarže 3418/228 a 2019/93**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

11. Švédská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losartan, tbl., 25 mg, 50 mg a 100 mg, šarže 2200698, 2200699 a 2200700**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu ani klinického hodnocení.

12. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt krystalů) se stahuje léčivý přípravek **Ikervis 1mg/ml, oph.gtt.eml., šarže 1L49Q a 8K38L**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak 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 **Aprovasc Film Coated Tablet 300 mg/5mg a 300mg/10mg, tbl. flm., šarže AMXA001**. 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 stahují léčivé přípravky **Aprovel 150mg Film-Coated Tablets, š. č. AA365, Coaprovel 300mg/12,5mg Tablet, š. č. AA510, AA549, AA552, AA527 a Coaprovel 150mg/12,5mg Tablet, š. č. AA557**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, avšak v současné době nejsou obchodovány.

13. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah azidové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Losagen 50 mg a 100 mg, tbl., šarže LOA20868A a LOA20867A**. 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 (změna zbarvení PVdC fólie blistrů) se stahuje léčivý přípravek **Physeptone, 5mg, tbl., šarže 128319**. 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 (zjištěna přítomnost N-nitroso salbutamol) se stahuje léčivý přípravek **Ventolin Tablet 2mg, tbl., šarže 20H010, 20M003 a 21E005**. 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

1. Německá regulační autorita

- Německá regulační autorita provedla kontrolu u výrobce **Anthroposan Homoeopharm Produktionsgesellschaft GmbH, Ohrdrufer Str.15, Geraberg, Thuringen, 98716, Německo**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Lysodren 500 mg, tbl. nob.	padělek	6J04317 3V04873	Ukrajinská regulační autorita	Více informací zde
KrytanteK Ofento 5ml	padělky	4020497 4020050 4020848 4020329 4021412 4021617 4020979 4020733 4018893	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Relacum 15mg/3ml a 50mg/10ml		B20J424 B15U661		
Bridion 2ml		S003793 S029318		
Avastin 400mg/16ml		B9689B098 B96896		
Herceptin 440mg		N7396B01B3129 N7396B05 B3135 N7396		
Testosterone Enanthate, 250mg/ml inj. sol.	padělek	80103	Německá regulační autorita	Více informací zde
Imbruvica, 140mg cps. dur. 90	padělek	KIS0400	Janssen-Cilag s.r.o., Česká republika	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Erektion Booster Erevit	neregistrovaný léčivý přípravek	516UA1123	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
MVP caps	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	National Organization for Medicines (EOF)	Výskyt v ČR nezjištěn
Vidalista 20 mg Vitara V-20	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn
YOHIMBINE + CAFFEINE capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines	Výskyt v ČR nezjištěn
BIKINI capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	AEMPS	Výskyt v ČR nezjištěn
Ichthyol	padělek	160821	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Humatrope	padělek	D154096F	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Proviron 25MG/TAB	padělek	L7A5H	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
Viagra	padělek	314833201	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Výskyt v ČR nezjištěn
SOLIRIS 300MG Concentrate for Solution for Infusion	padělek	1001600	Estonian State Agency of Medicines	Výskyt v ČR nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 1. 2022

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	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11. 1. 2016	PHV-3 verze 3	–
PHV-4 verze 7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17. 5. 2019	PHV-4 verze 6	–
PHV-6 verze 2	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, případně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	Ano	1. 11. 2019	PHV-6 verze 1	–
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15. 7. 2019	PHV-7 verze 1	–
PHV-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	4. 7. 2014	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	–
KLH-20 verze 6	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	–
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	–
KLH-22 verze 4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 11. 2018	KLH-22 verze 3	–
SKP-1 verze 1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10. 8. 2018	SKP-1 verze 0	–
KLH-EK-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	–
DIS-10 verze 4	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ano	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	–
DIS-13 verze 7.1	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	–
DIS-14 verze 2	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	22. 7. 2019	DIS-14 verze 1	–
DIS-15 verze 4	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	–
VYR-29 verze 4	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	–
VYR-30 verze 3	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
VYR-31 verze 3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	–
VYR-32 verze 3	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	Ne	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	–
VYR-32 kapitola 1 verze 4	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	
VYR-32 kapitola 2 verze 4	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	
VYR-32 kapitola 3 verze 4	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	
VYR-32 kapitola 4	Dokumentace	NE	30. 6. 2011		
VYR-32 kapitola 5 verze 4	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	
VYR-32 kapitola 6 verze 4	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	
VYR-32 kapitola 7 verze 4	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	
VYR-32 kapitola 8 verze 4	Reklamacce 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 6	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-04 verze 5	–
CAU-05 verze 4	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. 1. 2022	CAU-05 verze 3	–
CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–	–
CAUn-01	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	-	-
CAU-08 verze 1	Požadavky na strukturu odborných podkladů doplňujících žádost a na strukturu vyjádření ostatních účastníků při předkládání důkazů v řízeních o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ne	1. 1. 2022	CAU-08	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

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

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
Lodoz	5 mg/ 6,25 mg	Tbl.flm.	30	58/358/03-C/ PI/015/21	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	Potah tablety v PIL a SmPC: SD: polysorbát 80, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), makrogol 400, hypromelóza 2910/3, hypromelóza 2910/5, oxid titaničitý (E 171) REF: potahová soustava Opadry Y-1-1252
Glucophage 1000 mg	1000 mg	Tbl.flm.		18/155/02-C/ PI/021/21	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	Doba použitelnosti: SD: 3 roky REF: 4 roky

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
Triquilar		tbl.obd.	3x21	17/280/92-C/PI/002/16	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
Novynette	0,15 mg/0,02 mg	tbl.flm.	3x21	17/192/99-C/PI/002/16	VMT Union s.r.o., Zlešická 1852/13, 148 00 PRAHA 4, ČESKÁ REPUBLIKA
Yasminelle	3 mg/0,02 mg	tbl.flm.	3x21	17/192/06-C/PI/001/11	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 15. 12. 2021 do 13. 01. 2022 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
21-371467	EMA/CHMP/371467/2021/DRAFT	15.12.2021	Enzalutamide soft capsule 40 mg and film-coated tablet 40 mg & 80 mg product-specific bioequivalence guidance	31.3.2022	-	-
21-743397	EMA/743397/2021	15.12.2021	Overview of comments on ICH guideline M7 on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk – addendum EMA/CHMP/ICH/272147/2021	-	-	-
21-371470	EMA/CHMP/371470/2021/DRAFT	16.12.2021	Olaparib 100 mg & 150 mg film-coated tablets product specific bioequivalence guidance	31.3.2022	-	-
21-371445	EMA/CHMP/371445/2021/DRAFT	16.12.2021	Ibrutinib hard capsules 140 mg and film-coated tablets 140, 280, 420 & 560 mg product-specific bioequivalence guidance	31.3.2022	-	-
14-287710	EMA/CHMP/287710/2014, Revision 7/DRAFT	16.12.2021	Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure	16.3.2022	-	-
07-94038	EMA/CHMP/BPWP/94038/2007 Rev. 6	16.12.2021	Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	-	16.12.2021	1.1.2022
06-24235	EMA/CHMP/ICH/24235/2006/DRAFT	16.12.2021	ICH guideline Q9 (R1) on quality risk management Step 2b	15.3.2022	-	-
21-559889	EMA/CHMP/559889/2021/DRAFT	17.12.2021	Liposomal amphotericin B powder for dispersion for infusion 50 mg product-specific bioequivalence guidance	31.3.2022	-	-
21-559890	EMA/CHMP/559890/2021/DRAFT	17.12.2021	Ursodeoxycholic acid capsule 250 mg, film-coated tablet 150 mg, 300 mg, 450 mg, 500 mg, 600 mg and suspension 50 mg/ml (250 mg/5 ml) product-specific bioequivalence guidance	31.3.2022	-	-
21-747623	EMA/747623/2021/DRAFT	20.12.2021	Guidance on the procedural aspects for the consultation to the European Medicines Agency by a notified body on companion diagnostics	20.2.2022	-	-
21-175959	EMA/175959/2021 Rev.1	21.12.2021	Procedural guidance for variant strain(s) update to vaccines intended for protection against Human coronavirus	-	16.12.2021	-

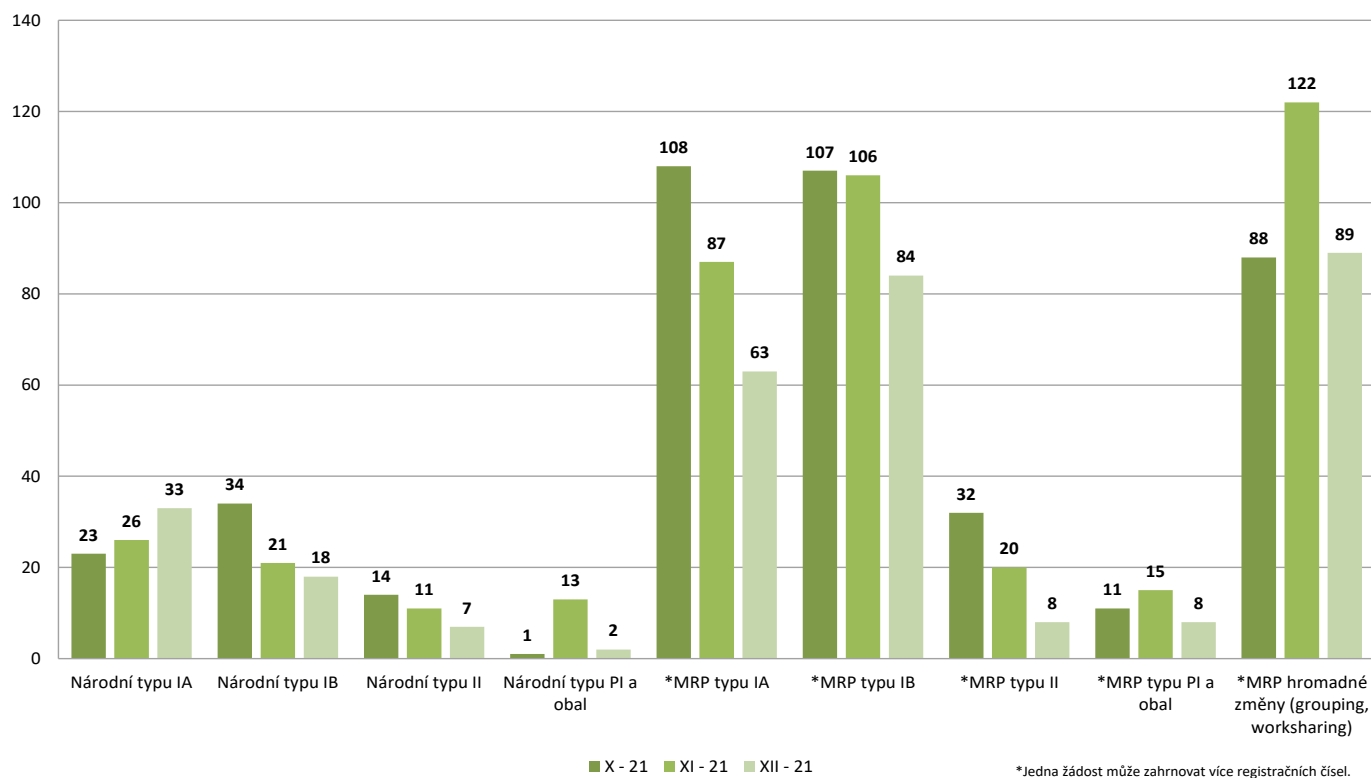
INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

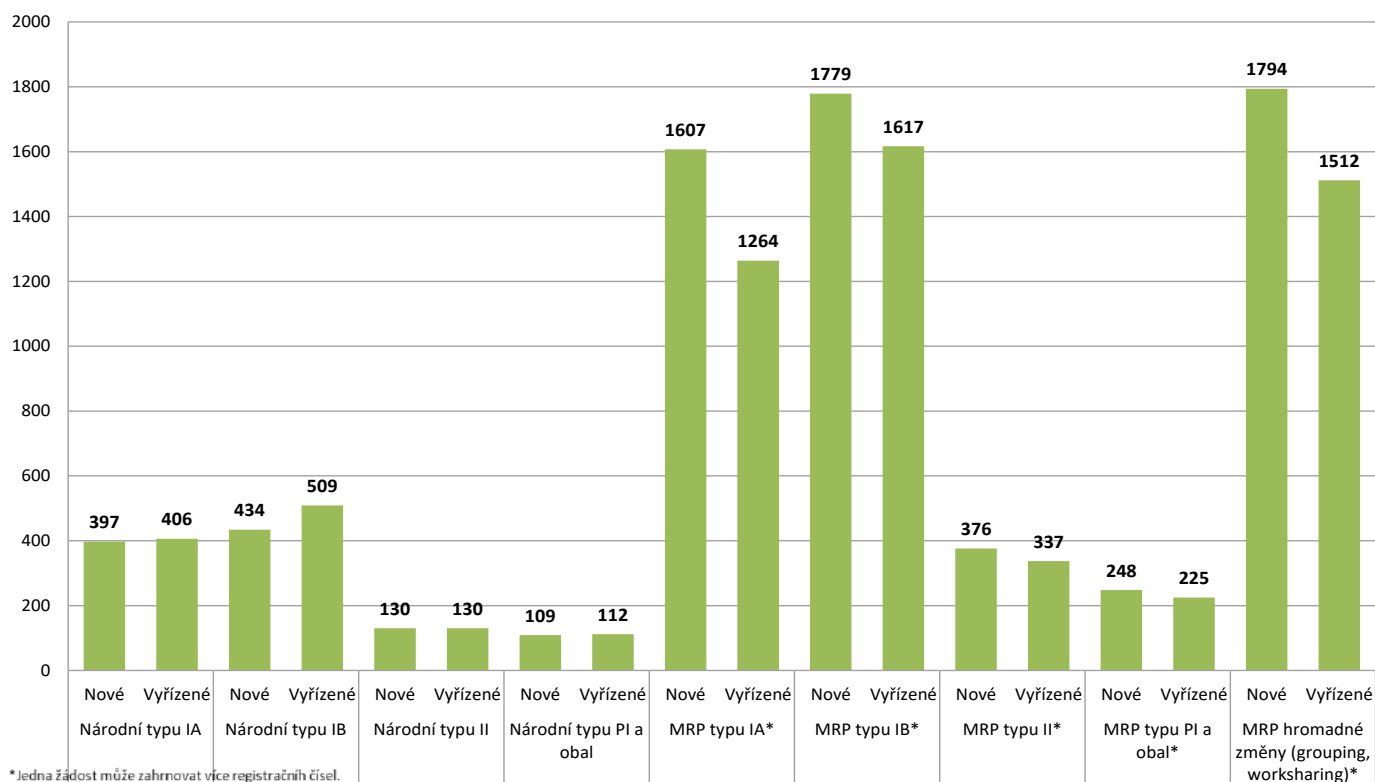
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 1 (2022)		
ČSN EN ISO 15245-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 15245-1, vyhlášení: 06/2002)	Lahve na přepravu plynů – Válcové závity pro spojení ventilů s lahvemi – Část 1: Specifikace	07 8603
ČSN EN ISO 14160 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 14160, vydání: 02/2012)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro zdravotnické prostředky pro jedno použití používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	85 5270
ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 Změna A2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 21388 Platí od 2022-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 15927, vyhlášení: 02/2011)	Akustika – Management přizpůsobování sluchadel	01 1640
EN ISO 11199-2 Platí od 2022-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11199-2, vyhlášení: 11/2005)	Kompenzační pomůcky pro chůzi ovládané oběma rukama – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Rolátory	84 1012
ČSN EN ISO 22748 Platí od 2022-02-01	Inkontinenční produkty pro absorpci moči a/nebo stolice – Názvy a zobrazení typů produktů	84 1034
ČSN EN ISO 22413 Platí od 2022-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 22413, vydání: 09/2013)	Přenosové soupravy pro farmaceutické přípravky – Požadavky a metody zkoušení	85 5820
ČSN EN ISO 3630-3 Platí od 2022-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3603-3, vyhlášení: 04/2016)	Stomatologie – Endodontické nástroje – Část 3: Plniče plugger a spreader	85 6021
ČSN s ukončenou platností v období od 2022-02-01 do 2022-02-28, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN ISO 15195	Laboratorní medicína – Požadavky na referenční měřicí laboratoře	85 1720

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

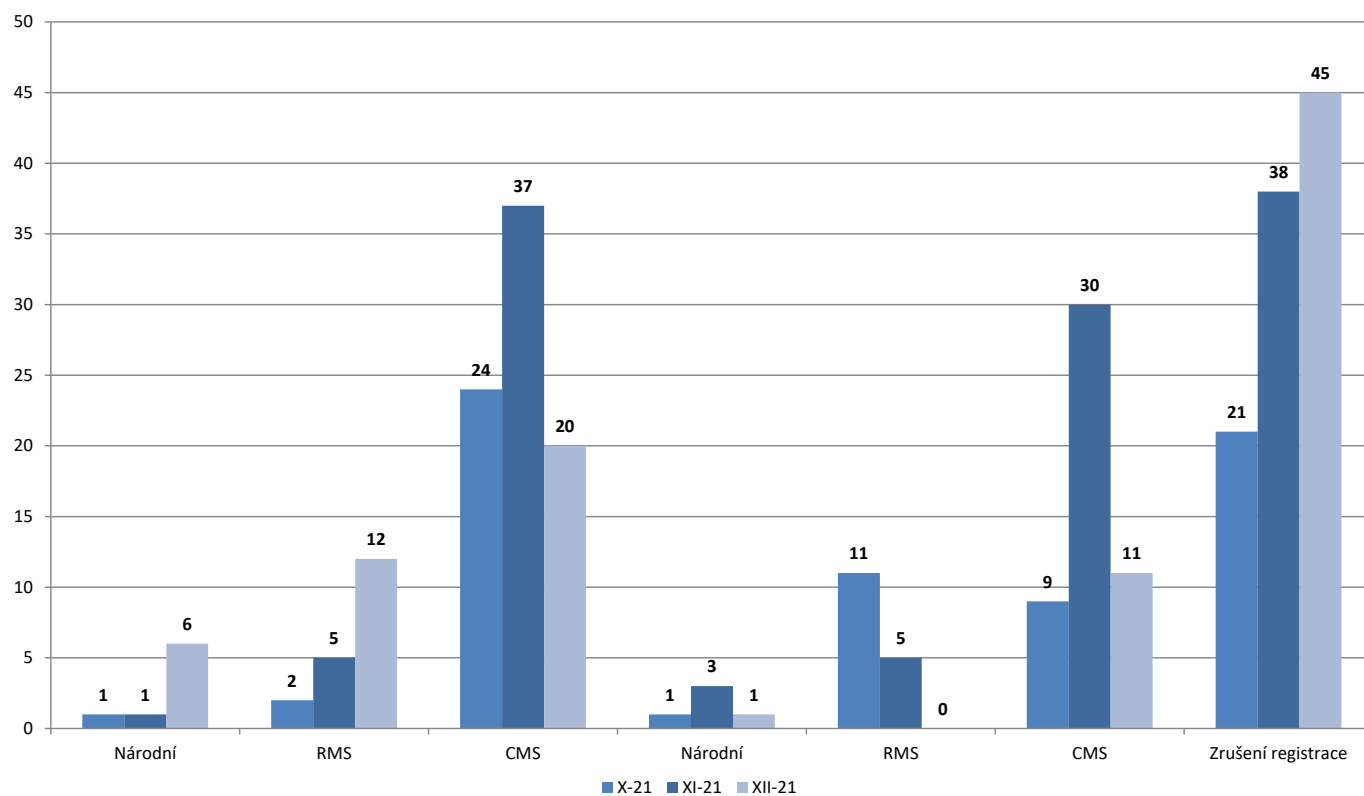
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



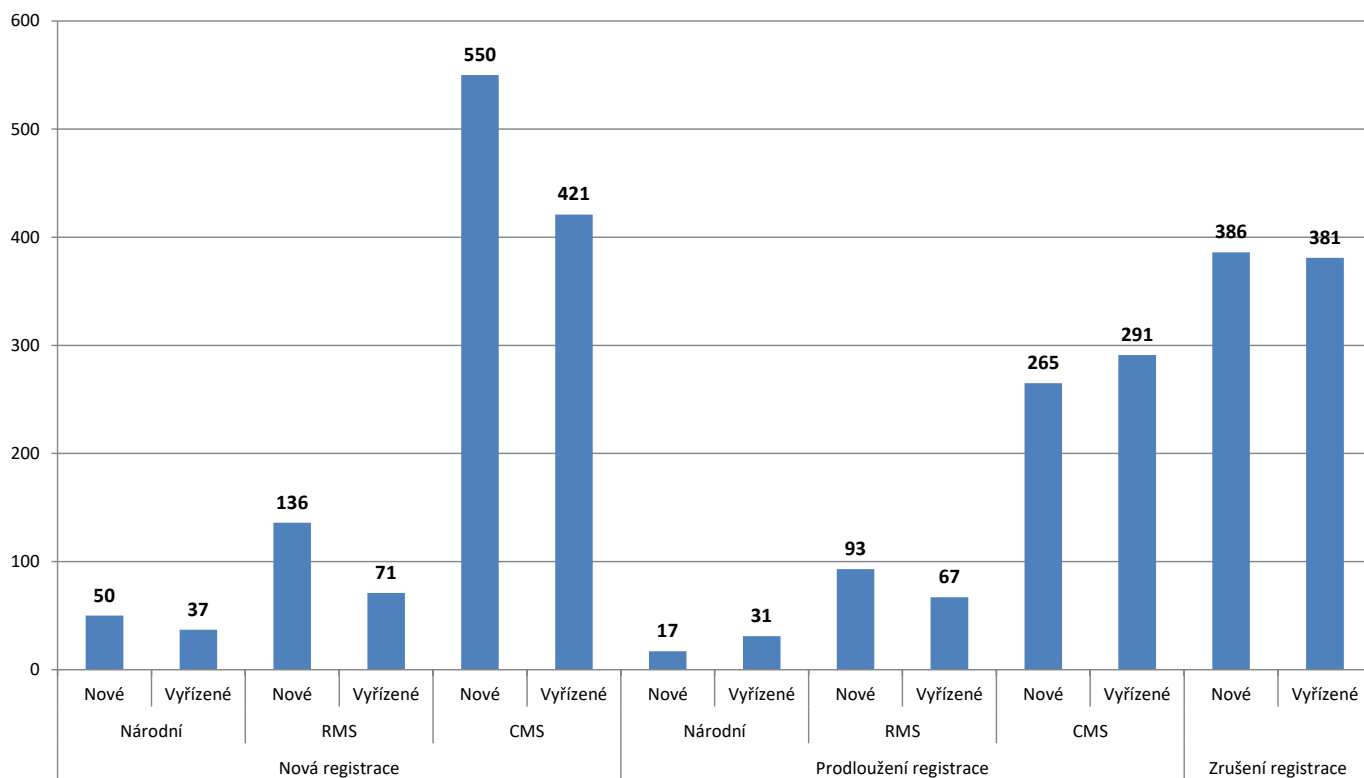
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2021



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 PROSINEC 2021

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. – 31. 12. 2021.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfúzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41 g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. Distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz

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

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

Nenastalo

2. Nové zařízení transfúzní služby

Nenastalo

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ONLINEDISTRIBUCE s.r.o.	Brno	Matulkova 1510/27	776 028 024	---	haufova@naselekarnabrno.cz	LP
CuraTeQ Biologics s.r.o.	Praha 9	Třtinová 260/1	220 990 139	---	---	LP

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo

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

United Pharma Partners GmbH, Ludwig-Erhard-Strasse 15a, 64653 Lorsch, Germany – noví

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 12. 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
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
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
0194756	OPSUMIT	SUKLS300668/2020	53717,64
0194695	KINERET	SUKLS311304/2020	5955,25
0193658	FORXIGA	SUKLS322081/2020	1000,00
0193659	FORXIGA	SUKLS322081/2020	3500,00
0238486	WAYLIVRA	SUKLS151198/2021	321912,94
0249644	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	39308,89
0249645	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	117926,66
0217506	ALFARÉ HMO	SUKLS54867/2021	450,00
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

3. INFORMACE

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0217535	PROZERO	SUKLS129317/2021	1200,00
0217542	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO CITRÓNU	SUKLS189753/2021	335,00
0217540	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO MANGA/BROSKVE	SUKLS189753/2021	335,00
0217541	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ CHLADIVÉHO OVOCE	SUKLS189753/2021	335,00
0217543	FORTICARE ADVANCED S PŘÍCHUTÍ JOGURTU	SUKLS189753/2021	335,00
0255005	TRIMBOW	SUKLS191555/2021	1274,95
0228699	TOLAK	SUKLS97397/2021	1500,00
0250537	KESIMPTA	SUKLS143841/2021	41738,09
0217547	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	SUKLS207908/2021	153,32
0217550	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ LESNÍ JAHODA	SUKLS207908/2021	153,32
0217548	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ PRALINKOVÁ	SUKLS207908/2021	153,32
0217549	FRESUBIN DB CREME PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS207908/2021	153,32

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2021

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-11>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2021

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-11>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2021

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

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of December 2021 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of January 1, 2022 9

3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2021 15

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 16

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 17

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 18

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 18

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of December 2021 20

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of December 31, 2021 22

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2021 24

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2021 24

Revocations of marketing authorisations in the year 2021 24