

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – březen 2022 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2022 7

### 3. INFORMACE

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2022 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž skončila platnost povolení k souběžnému dovozu v březnu 2022 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky 14

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 17

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci březnu 2022 19

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 21

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky v roce 2022 22

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2022 22

Zrušené registrace v roce 2022 22

## TIRÁŽ

#### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

#### Odpovědný redaktor:

Bc. Anna Wágnerová

#### Redakční rada:

Mgr. Irena Storová, MHA, Ing. Milan Vocelka, RNDr. Helena Puffrová,

Mgr. Regina Holubová, Mgr. Petra Remešová

## INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – BŘEZEN 2022

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
8.3.2022	0243240	VIGANTOL, 0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	P&G Health Germany GmbH, Schwalbach am Taunus, Německo	19KQ193	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky	II.
8.3.2022	0064788	ACCUZIDE 20MG/12,5MG TBL FLM 30	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	CM2639 CY4257 DT1743	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarovaných nečistot	II.
8.3.2022	0064790	ACCUZIDE 20MG/12,5MG TBL FLM 100	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	CR8372	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarovaných nečistot	II.
8.3.2022	0076710	ACCUZIDE 10MG/12,5MG TBL FLM 100	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	CR8369 FD9314 FK8595 FP9655	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost nedeklarovaných nečistot	II.
17.3.2022	0132990	VIGANTOL, 0,5 MG/ML POR GTT SOL 1 X 10ML	GALMED a.s., Ostrava, Česká republika	19LQ101-G1	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky	II.
17.3.2022	0132941	VIGANTOL 0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	RONCOR s.r.o., Čestlice, Česká republika	19LQ101-R	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky	II.
30.3.2022	0062861	ATENOBENE, 25MG TBL FLM 30	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	X15124H	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky	II.
1.3.2022	187295	GENOTROPIN, 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	EL0530Y	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2.3.2022	238329	ZUBSOLV, 1,4MG/0,36MG SLG TBL NOB 7	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko	B096/1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
7.3.2022	230451	ALBUNORM, 200G/L INF SOL 1X100ML	Octapharma (IP) SPRL, Brusel – Anderlecht, Belgie	L151A6661	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
21.3.2022	237921	ZINACEF, 750MG INJ/INF PLV SOL 1	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin 24, Irsko	2002E2	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
22.3.2022	222689	FASENRA, 30MG INJ SOL ISP 1X1ML	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko	NP0017 ML0210	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s registrační dokumentací (použití dříve schváleného typu obalu)	III.

## 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
23.3.2022	253208	DOBUTAMIN ADMEDA, 5MG/ML INF SOL 1X50ML	Admeda Arzneimittel GmbH, Nienwohld, Německo	01028D-CZ	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.
25.3.2022	241678	HYPNOMIDATE, 2MG/ML INJ SOL 5X10ML	Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemsko	2100111 2101418 2106310	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů a nesoulad použitého obalu s registrační dokumentací	III.
25.3.2022	241680	SUFENTA, 5MCG/ ML INJ SOL	Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemsko	2109431 2109453 2200238	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.3.2022	13440	RINGERŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5, Česká republika	22A24E3B	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
	235772	SODIUM CHLORIDE BP BAXTER 0,9 %, 9MG/ML INF SOL 10X1000ML		21K19BW			
	13452	HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 10X1000ML		21L13E0D 22A21E9S			
	13447	HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO, INF SOL 20X500ML		21L12E3D 22A24E8L			
	11670	PLASMALYTE, INF SOL 20X500ML		21K22E8S 21L16E7P 21L17E7L			
	11671	PLASMALYTE, INF SOL 10X1000ML		21L15E2Z			
	158805	GLUKÓZA 10% VIAFLO, 100MG/ ML INF SOL 20X500ML		21L10E7D 22A07E8L			
	187184	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 6X2000ML II		21L2006			
187195	CHLORID SODNÝ BAXTER 0,9%, 9MG/ML INF SOL 20X500ML III	21L0214 21L0312					
31.3.2022	56571	HAVRIX JUNIOR MONODOSE, 720EU INJ SUS 1X0,5ML+SJ	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	AHAVC079AN	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:

#### Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – všechny léčivé přípravky obsahující infliximab - použití živých vakcín u kojenců vystavených infliximabu in utero nebo během kojení

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci by Vás rádi informovali o doplnění bezpečnostních informací o použití živých vakcín u kojenců vystavených infliximabu in utero nebo během kojení. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vsechny-lecive-pripravky-obsahujici>

#### Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – riziko léčebných chyb v souvislosti s používáním dvou lékových forem přípravku Lynparza (olaparib)

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci se společností AstraZeneca AB by Vás rádi informovali o riziku léčebných chyb v souvislosti s existencí dvou lékových forem přípravku Lynparza (olaparib) a o skutečnosti, že je nelze zaměňovat na podkladě miligram za miligram. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-lynparza-1>

Informace o důležitých hodnoceních bezpečnosti vakcín proti covid-19 výborem PRAC v měsíci březen 2022 jsou uvedeny na: <https://www.sukl.cz/covid-19>

Aktualizace bezpečnosti pro jednotlivé vakcíny v březnu 2022 je uvedena na: <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-brezen-2022>

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:

#### 1. Íránská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky) se stahuje léčivý přípravek **Sabril, 500 mg, tbl., šarže 9926A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 2. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Metronidazol, 5 mg/ml, sol., šarže 223621A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 3. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybějící štítek na některých předplněných perech) se stahuje léčivý přípravek **Semglee, 100Units/ml, šarže BF200031 18**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla dovezena do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost nitrosaminových nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Accuretic 10/12,5 mg, tbl., šarže FM9526, FA3736 a EJ5192, Accuretic 20/12,5 mg, tbl., šarže EF3087, ET9511 a šarže EJ5192 a Accuretic 20/25 mg, tbl., šarže EA0781 a FA3736**. Uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. V ČR je registrován léčivý přípravek Accuzide, který byl dne 8.3.2022 z důvodu možné přítomnosti nedeklarovaných nečistot stažen až z úrovně zdravotnických zařízení, viz <https://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-8-3-2022-2>.

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní přítomnost NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Maximum Strength Acid Reducer Without Prescription, 150 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic po rekonstituci přípravku) se stahují léčivé přípravky **Piperacillin and Tazobactam for injection, 4,5 g, plv.sol., šarže 305757 a 305756**, **Piperacillin and Tazobactam for injection, 3,375 g, plv.sol., šarže 305664 a 305665** a **Piperacillin and Tazobactam for injection, 2,25 g, plv.sol., šarže 305666 a 305718**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se stahuje léčivý přípravek **Sodium Acetate Injection, USP, 328 mg/ml, sol., šarže 6125334 a 6125335**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **5. Thajská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Encephabol Forte, tbl. flm., 200 mg, šarže 216230**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **6. Německá regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (riziko chybného označení síly na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Ospolot 50 mg, tbl. flm. 200, 50 mg, šarže 0021002450**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled tablet) se stahuje léčivý přípravek **Panto-Denk 40, 40 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahuje léčivý přípravek **Resprezza, lqf. a inj.sol., 4000 mg a 5000 mg, více šarží**. Léčivý přípravek v uvedených silách není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### **7. Izraelská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (vnitřní obal byl chybně označen jako Ciprofloxacin) se stahuje léčivý přípravek **Paracetamol Altan 10 mg/ml, inf., šarže P211027**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## **UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Nejsou.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Cellcept, 500mg tbl.flm. 50	padělek	E1300B01 E1376B01	Íránská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Deflox Gotas, 15mg/ml sol.,	padělek	N63412	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Durateston	padělek	645464, 687746, 677753, 701002, 701004, 701006, 701007, 701009, 701010, 701011, 701012, 717288, 19012	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Testosterone Enanthate Injection 3000mg/10ml	padělek	LT-91454	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Trenbolone Acetate Injunctio, 1mg/10ml	padělek	LT-96754	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Masteron Drostanolone Propionate Injection 1000mg/10ml	padělek	LT-91332	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Opdivo 10mg/ml inf. cnc. sol.,	padělek	AAQ6790 BBB3855 ADE3101 BBS2497 AAX7296 AA23012 ABG4099 BBS2500 ABL4615 ABW6875	Mexická regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Mesporin, 1000 IV	padělek	IB21-034	Německá regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Cabergoline Advance, 0,5 mg tbl. flm. 2 a Amlodipin 5 mg/ Telmisartan 80 mg, tbl. 30	padělky	T-9847 T-9846	Německá regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>
Jakavi 20 mg, tbl. nob. 60X20 mg	padělek	SACW1 SAJY6 STP69	Brazilská regulační autorita	<a href="#">Více informací zde</a>

## 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Zeneley capsules	neregistrovaný léčivý přípravek	08JR21122024	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn
Desrem (Remdesivir for Injection 100mg/vial)	padělek	7605854B, CRM21001MA	WHO	Výskyt v ČR nezjištěn
Maxviril	neregistrovaný léčivý přípravek	není uvedeno	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Výskyt v ČR nezjištěn
Voluma With Lidocaine	padělek	VB31B91950	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) Belgium	Výskyt v ČR nezjištěn
Elmex Fluid	padělek	0190FR63A1	Regierungspräsidium Karlsruhe	Výskyt v ČR nezjištěn

## PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 4. 2022

## OBEČNĚ PLATNÉ POKYNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 6</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku	Ne	9. 11. 2018	UST-15 verze 5	–
<a href="#">UST-16 verze 2</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	4. 12. 2020	UST-16 verze 1	–
<a href="#">UST-19 verze 4</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem	Ano	1. 11. 2018	UST-19 verze 3	–
<a href="#">UST-20 verze 1</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	1. 11. 2020	UST-20	–
<a href="#">UST-21 verze 7</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh	Ano	1. 4. 2021	UST-21 verze 6	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	1. 10. 2003	–	–
<a href="#">UST-23 verze 3</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10. 11. 2014	UST-23 verze 2	–
<a href="#">UST-24 verze 8</a>	Promíjení a vrácení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ano	20. 7. 2021	UST-24 verze 7	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 21</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	26. 5. 2021	UST-29 verze 20	–
<a href="#">UST-30 verze 4</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
<a href="#">UST-34 verze 2</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	1. 6. 2019	UST-34 verze 1	–
<a href="#">UST-35 verze 2</a>	Neintervenční peregistrační studie	Ano	12. 1. 2015	UST-35 verze 1	–
<a href="#">UST-36 verze 6</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)	Ano	26. 2. 2019	UST-36 verze 5	–
<a href="#">UST-37 verze 1</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10. 5. 2019	UST-37 verze 0	–
<a href="#">UST-38</a>	Neintervenční peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	4. 1. 2016	–	–
<a href="#">UST-39</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-40</a>	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-41</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-42</a>	Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-43</a>	Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku	Ne	1. 2. 2022	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 4</a>	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	1. 1. 2017	REG-29 verze 3	–
<a href="#">REG-41 verze 3</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu	Ne	1. 8. 2020	REG-41 verze 2	–
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-69 verze 4</a>	Žádost o převod registrace	Ano	1. 4. 2019	REG-69 verze 3	–
<a href="#">REG-72 verze 3</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	14. 11. 2018	REG-72 verze 2	–
<a href="#">REG-78 verze 6</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7. 12. 2018	REG-78 verze 5	–
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 7</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	1. 6. 2020	REG-84 verze 6	–
<a href="#">REG-86 verze 3</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24. 10. 2017	REG-86 verze 2	–
<a href="#">REG-87 verze 3</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-87 verze 2	–
<a href="#">REG-88 verze 1</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-88	–
<a href="#">REG-89 verze 4</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	1. 10. 2020	REG-89 verze 3	–
<a href="#">REG-90 verze 1</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	1. 10. 2020	REG-90	–
<a href="#">REG-91 verze 2</a>	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	27. 5. 2021	REG-91 verze 1	–
<a href="#">REG-92</a>	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-93</a>	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	1. 1. 2015	–	–
<a href="#">REG-94 verze 1</a>	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14. 9. 2017	REG-94	–
<a href="#">REG-95 verze 1</a>	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	22. 3. 2021	REG-95	–
<a href="#">REG-96 verze 1</a>	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	1. 4. 2019	REG-96	–



## POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

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

## POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 2</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21. 1. 2019	KLH-19 verze 1	–
<a href="#">KLH-20 verze 6</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	10. 4. 2020	KLH-20 verze 5	–
<a href="#">KLH-21 verze 7</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20. 7. 2018	KLH-21 verze 6	–
<a href="#">KLH-22 verze 4</a>	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14. 11. 2018	KLH-22 verze 3	–
<a href="#">SKP-1 verze 2</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	31. 1. 2022	SKP-1 verze 1	–
<a href="#">KLH-EK-001</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	1. 7. 2009	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 6</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	2. 10. 2018	DIS-8 verze 5	–
<a href="#">DIS-10 verze 4</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR / Oznámení změny v údajích o distributorovi provádějícím distribuční činnost na území ČR / Oznámení ukončení distribuční činnosti na území ČR	Ano	2. 10. 2018	DIS-10 verze 3	–
<a href="#">DIS-13 verze 7.1</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	1. 4. 2020	DIS-13 verze 7	–
<a href="#">DIS-14 verze 3</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	1. 3. 2022	DIS-14 verze 2	–
<a href="#">DIS-15 verze 4</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	22. 7. 2019	DIS-15 verze 3	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	1. 3. 2009	VYR-10	–
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 5</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	1. 8. 2018	VYR-27 verze 4	–
<a href="#">VYR-29 verze 4</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	10. 8. 2018	VYR-29 verze 3	–
<a href="#">VYR-30 verze 3</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků na žádost	Ne	12. 10. 2015	VYR-30 verze 2	–
<a href="#">VYR-31 verze 3</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	1. 8. 2018	VYR-31 verze 2	–
<a href="#">VYR-32 verze 3</a>	Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi	Ne	1. 12. 2011	VYR-32 verze 2	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 1 verze 4</a>	Farmaceutický systém jakosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 1 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 2 verze 4</a>	Pracovníci	NE	16. 2. 2014	VYR-32 kapitola 2 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 3 verze 4</a>	Prostory a zařízení	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 3 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 4</a>	Dokumentace	NE	30. 6. 2011		–
<a href="#">VYR-32 kapitola 5 verze 4</a>	Výroba	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 5 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 6 verze 4</a>	Kontrola jakosti	NE	1. 10. 2014	VYR-32 kapitola 6 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 7 verze 4</a>	Externě zajišťované činnosti	NE	31. 1. 2013	VYR-32 kapitola 7 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 8 verze 4</a>	Reklamace a stahování přípravků	NE	1. 3. 2015	VYR-32 kapitola 8 verze 3	–
<a href="#">VYR-32 kapitola 9</a>	Vnitřní inspekce	NE	1. 9. 2008	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 1 verze 1</a>	Výroba sterilních léčivých přípravků	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 1	–
<a href="#">VYR-32 doplněk 2 verze 2</a>	Výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků	NE	26. 6. 2018	VYR-32 doplněk 2 verze 1	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 3 verze 1</a>	Výroba radiofarmak	NE	1. 3. 2009	VYR-32 doplněk 3	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 4</a>	Výroba veterinárních léčiv (jiných než imunologických) – pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)	NE	–	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 5</a>	Výroba imunologických veterinárních léčiv - pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	NE	–	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 6 verze 1</a>	Výroba medicínálních plynů	NE	31. 7. 2010	VYR-32 doplněk 6	–

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">VYR-32 Doplněk 7 verze 1</a>	Výroba rostlinných léčivých přípravků platný	NE	1.9.2009	VYR-32 doplněk 7	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 8</a>	Vzorkování výchozích látek a obalových materiálů	NE	1.1.2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 9</a>	Výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí	NE	1.1.2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 10</a>	Výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití	NE	1.1.2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 11 verze 1</a>	Systemy řízené počítačem	NE	30.6.2011	VYR-32 doplněk 11	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 12</a>	Používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků	NE	1.1.2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 13 verze 1</a>	Výroba hodnocených léčivých přípravků	NE	31.7.2010	VYR-32 doplněk 13	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 14 verze 1</a>	Výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy	NE	30.11.2011	VYR-32 doplněk 14	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 15 verze 1</a>	Kvalifikace a validace	NE	1.10.2015	VYR-32 doplněk 15	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 16 verze 2</a>	Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	NE	15.4.2016	VYR-32 doplněk 16 verze 1	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 17</a>	Parametrické propouštění	NE	1.1.2004	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 19</a>	Referenční a retenční vzorky	NE	1.6.2006	–	–
<a href="#">VYR-32 Doplněk 20</a>	Řízení rizik pro jakost	NE	1.3.2008	–	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1.1.2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	1.8.2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	1.3.2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 3</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10.8.2018	VYR-39 verze 2	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26.2.2013	–	–
<a href="#">VYR-41 verze 1</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	6.10.2014	VYR-41	–
<a href="#">VYR-42</a>	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	1.12.2016	–	–
<a href="#">VYR-43</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie	Ne	22.5.2018	–	–
<a href="#">VYR-44</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků	Ne	31.1.2022	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	1.5.2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 5</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	1.1.2020	SLP-6 verze 4	–
<a href="#">SLP-7 verze 1</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	1.9.2018	SLP-7	–
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	1.6.2010	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 10</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody	Ne	3. 3. 2022	LEK-5 verze 9	–
<a href="#">LEK-9 verze 3</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10. 5. 2019	LEK-9 verze 2	–
<a href="#">LEK-12 verze 2</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	1. 1. 2020	LEK-12 verze 1	–
<a href="#">LEK-13 verze 7</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	1. 4. 2020	LEK-13 verze 6	–
<a href="#">LEK-14 verze 4</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicijnálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-14 verze 3	
<a href="#">LEK-15 verze 4</a>	Medicijnální vzduch pro použití s rozvody medicijnálních plynů	Ne	1. 5. 2020	LEK-15 verze 3	–
<a href="#">LEK-16 verze 4</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	16. 4. 2021	LEK-16 verze 3	–
<a href="#">LEK-17</a>	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15. 4. 2016	–	–

## POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ZP-22 verze 0</a>	Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků	Ne	11. 3. 2019	–	–
<a href="#">ZP-23 verze 0</a>	Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb dle zákona o zdravotnických prostředcích	Ne	11. 3. 2019	–	–
<a href="#">UST-39</a>	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-40</a>	Doporučující pokyn k pojmu "odborník"	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-41</a>	Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Ne	26. 11. 2021	–	–
<a href="#">UST-42</a>	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 STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje
<a href="#">CAU-04 verze 6</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-04 verze 5
<a href="#">CAU-05 verze 4</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady / maximální ceny výrobce / maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 1. 2022	CAU-05 verze 3
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1
<a href="#">CAU-07</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18. 3. 2014	–
<a href="#">CAUn-01</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o přepis maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potaviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	22. 11. 2017	–
<a href="#">CAU-08 verze 1</a>	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	Ano	1. 1. 2022	CAU-08
<a href="#">CAU-10</a>	Žádost o odbornou konzultaci poskytnutou sekci CAU	Ne	21. 2. 2022	–

## POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

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

## SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Vybrané rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
<b>Diaprel MR</b>	60 mg	Tbl.mrl.	60	18/022/10-C/ PI/032/21	Via Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové město, 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 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	
<b>Egiramlon</b>	5mg/ 5 mg	Cps.dur.	90	58/838/11-C/ PI/034/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, 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 DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	
<b>Vigantol</b>	0,5 mg/ ml	Por.gtt. sol	10 ml	86/1140/93-C/ PI/048/21	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, 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 DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika	Název: SD: Vigantol Oil 0,5 mg/ml REF: Vigantol Doba použitelnosti po prvním otevření: SD: 6 měsíců REF: 12 měsíců

## SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2022

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
<b>Triquilar</b>		tbl.obd.	1x1	17/280/92-C/PI/027/17	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika
<b>Jaydess 13,5 mg intrauterinní inzert</b>	13,5 mg	iut. ins.	3x21	17/049/13-C/PI/001/15	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika
<b>Femoden</b>	0,03 mg / 0,075 mg	tbl.obd.	3x21	56/220/93-C/PI/001/14	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika
<b>Yadine</b>	3 mg/0,03 mg	tbl.flm.	3 x 21	17/606/00-C/PI/015/17	RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika
<b>Atoris 20 mg</b>	20 mg	tbl.flm.	30 a 90	31/022/05-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
<b>Hylak Forte</b>		por.sol.	100 ml	49/061/73-S/C/PI/001/16	GALMED a.s., Těšinská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
<b>Adele</b>	0,15 mg/ 0,03 mg	tbl.nob.	3 x 21	17/662/10-C/PI/001/16	VMT Union s.r.o., Zlešická 1852/13, 148 00 PRAHA 4, ČESKÁ REPUBLIKA
<b>Fromilid 500</b>	500 mg	tbl.flm.	14	15/422/99-C/PI/001/12	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 12. 3. 2022 do 13. 04. 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
21-60894	EMA/608947/2021/ DRAFT	14.3.2022	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI Addendum III – Pregnancy prevention programme and other pregnancy-specific risk minimisation measures	31.5.2022	-	-
20-415588	EMA/CHMP/ ICH/415588/2020	24.3.2022	ICH guideline E14/S7B: clinical and Nonclinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential - questions and answers Step 5	-	27.1.2022	27.8.2022
22-116744	EMA/CHMP/ BWP/116744/2022	30.3.2022	Amended BWP Ad hoc Influenza Working Group EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2022/2023	-	24.3.2022	-
06-82072	EMA/CHMP/ ICH/82072/2006/ DRAFT	01.04.2022	ICH guideline Q2(R2) on validation of analytical procedures – step 2b	31.7.2022	-	-
22-195040	EMA/CHMP/ ICH/195040/2022/ DRAFT	01.04.2022	ICH guideline Q14 on analytical procedure development Step 2b	31.7.2022	-	-
22-356872	EMA/ CHMP/356877/2022 Rev.1*/DRAFT	04.04.2022	Paracetamol oral use immediate release formulations product-specific bioequivalence guidance	31.7.2022	-	-
14-315234	EMA/ CHMP/315234/2014 Rev.2*/DRAFT	04.04.2022	Tadalafil film-coated tablets 2.5 mg, 5 mg, 10 mg and 20 mg product-specific bioequivalence guidance	31.7.2022	-	-
17-356876	EMA/ CHMP/356876/2017 Rev.1*/DRAFT	04.04.2022	Ibuprofen oral use immediate release formulations 200 – 800 mg product-specific bioequivalence guidance	31.7.2022	-	-
22-205218	EMA/CHMP/ ICH/205218/2022/ DRAFT	06.04.2022	ICH guideline E11A on pediatric extrapolation - Step 2b	06.08.2022	-	-

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

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

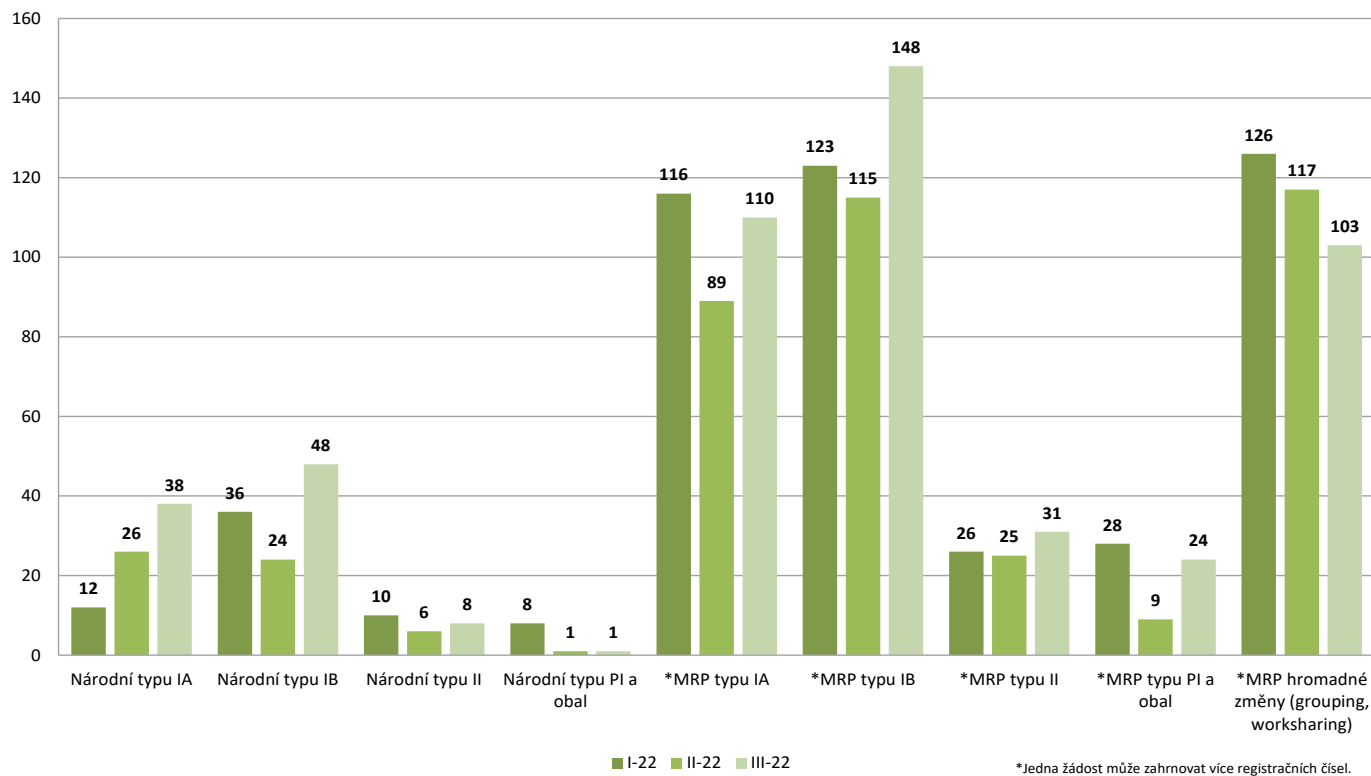
Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 4 (2022)</b>		
<b>ČSN EN IEC 60601-2-21 ed. 3</b> (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 60601-2-21 ed.2, vydání:01/2010. Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-21 ed. 3, vyhlášení: 11/2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřívačů	36 4801
<b>ČSN EN IEC 60601-2-50 ed. 3</b> (S účinností od 2024-07-16 se zrušuje ČSN EN 60601-2-50 ed. 2, vydání:02/2010. Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN IEC 60601-2-50 ed. 3, vyhlášení: 11/2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
<b>ČSN EN ISO 17664-1</b> (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 17664, vydání: 06/2018)	Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků – Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky	85 5263
<b>ČSN EN 60610-2-040 ed. 2</b> Změna Z1	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	35 6502
<b>ČSN EN IEC 60601-2-21 ed. 2</b> Změna Z2 (Jejím vydání se zrušuje Změna Z1, vydání: 11/2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřívačů	36 4801
<b>ČSN EN IEC 60601-2-50 ed. 2</b> Změna Z2 (Jejím vydání se zrušuje Změna Z1, vydání: 11/2021)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
<b>ČSN EN ISO 13485 ed. 2</b> Změna A11	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
<b>ČSN EN 14254</b> Změna Z1	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	85 7023
<b>ČSN P ISO/TS 25238</b> Zrušena k 2022-05-01	Zdravotnická informatika – Klasifikace bezpečnostních rizik ze zdravotnického software	98 2022
<b>Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</b>		
<b>ČSN EN ISO 16672</b> Platí od 2022-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 16672, vyhlášení: 03/2016)	Oftalmologické implantáty – Oční endotamponády	19 5302
<b>ČSN EN IEC 60610-2-040 ed. 3</b> Platí od 2022-05-01 (S účinností od 2024-11-26 se zrušuje ČSN EN 61010-2-040 ed. 2, vydání: 05/2019)	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	35 6502
<b>ČSN EN ISO 80601-2-90</b> Platí od 2022-05-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-90: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro vysokoprůtokovou respirační terapii	36 4801

Označení normy	Název normy	Třídící znak
ČSN EN IEC 80001-1 ed. 2 Platí od 2022-05-01 (S účinností od 2024-10-26 se zrušuje ČSN EN 80001-1, vyhlášení: 10/2011)	Aplikace managementu rizika na sítě IT se zdravotnickými prostředky – Část 1: Bezpečnost, účinnost a ochrana při zavádění a používání připojených zdravotnických prostředků nebo připojeného zdravotnického softwaru	36 4880
ČSN EN ISO 21802 Platí od 2022-05-01	Kompenzační pomůcky – Směrnice pro kognitivní přístupnost – Denní řízení času	84 1004
ČSN EN ISO 6877 Platí od 2022-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6877, vyhlášení: 10/2006)	Stomatologie – Endodontické výplňové materiály	85 6023
ČSN EN ISO 21563 Platí od 2022-05-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 21563, vyhlášení: 02/2014)	Stomatologie – Hydrokoloidní otiskovací hmoty	85 6320
ČSN EN ISO 6717 Platí od 2022-05-01 (S účinností od 2024-09-30 se zrušuje ČSN EN 14254, vyhlášení: 12/2004)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Nádoby pro jedno použití pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	85 7023
ČSN EN 80001-1 Změna Z1 Platí od 2022-05-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN IEC 80001-1 ed. 2, která tuto normu zcela nahradí od 2024-10-26)	Aplikace managementu rizika na sítě IT se zdravotnickými prostředky – Část 1: Úkoly, odpovědnost a činnosti	36 4880
ČSN EN 80369-5 Oprava 1 Platí od 2022-05-01	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 5: Konektory pro nafukování končetinových manžet	85 2112
<b>ČSN s ukončenou platností v období od 2022-05-01 do 2022-05-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)</b>		
ČSN EN 60601-2-16 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofilteračních přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-39 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	36 4801
ČSN EN 60601-2-30	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů	36 4801

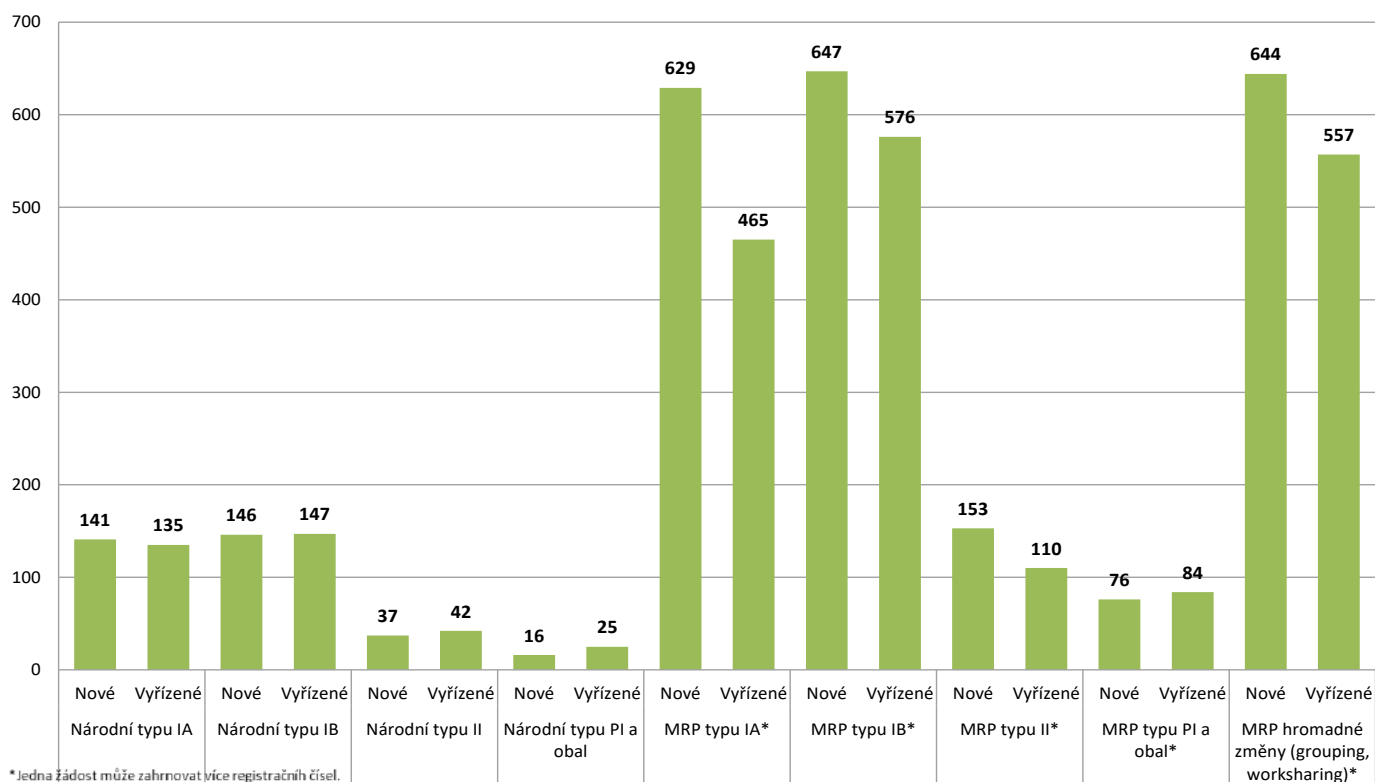


## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

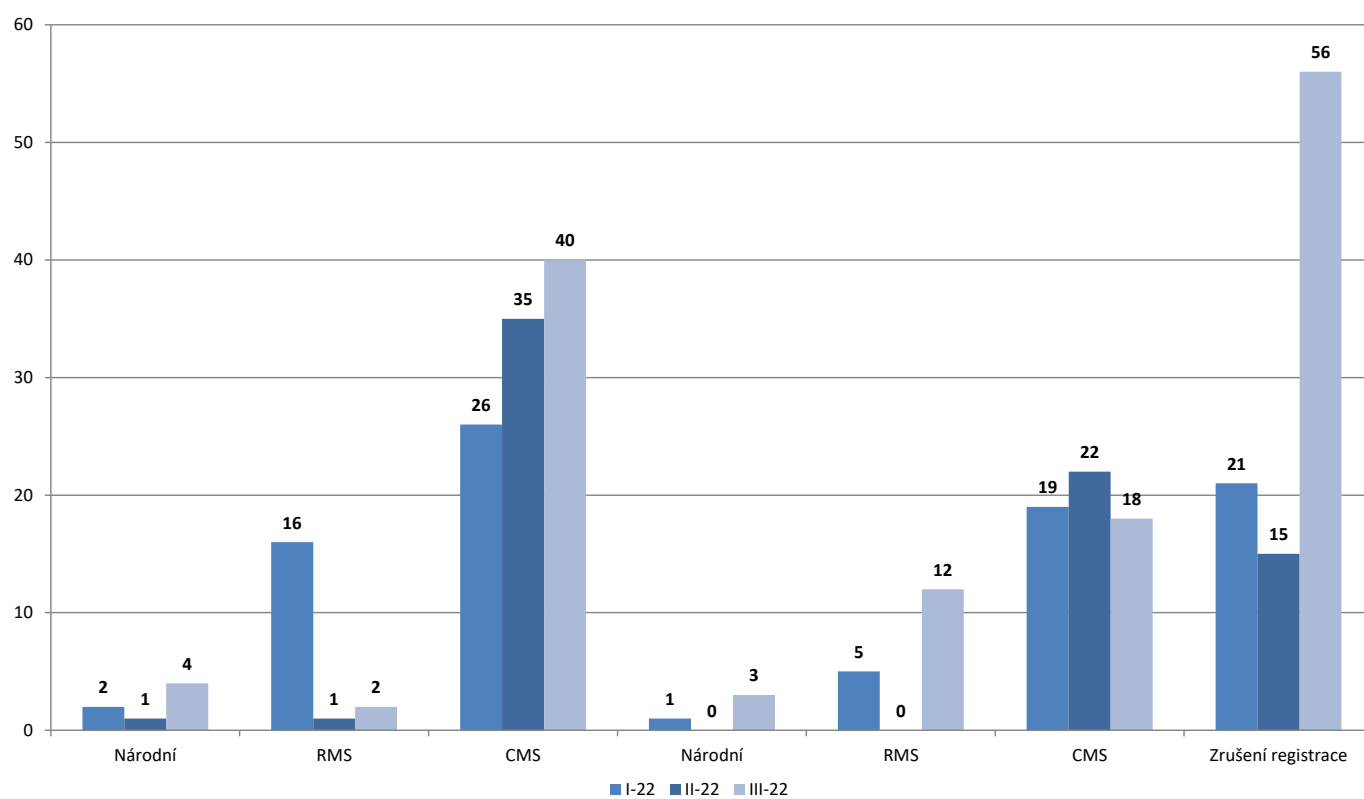
### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



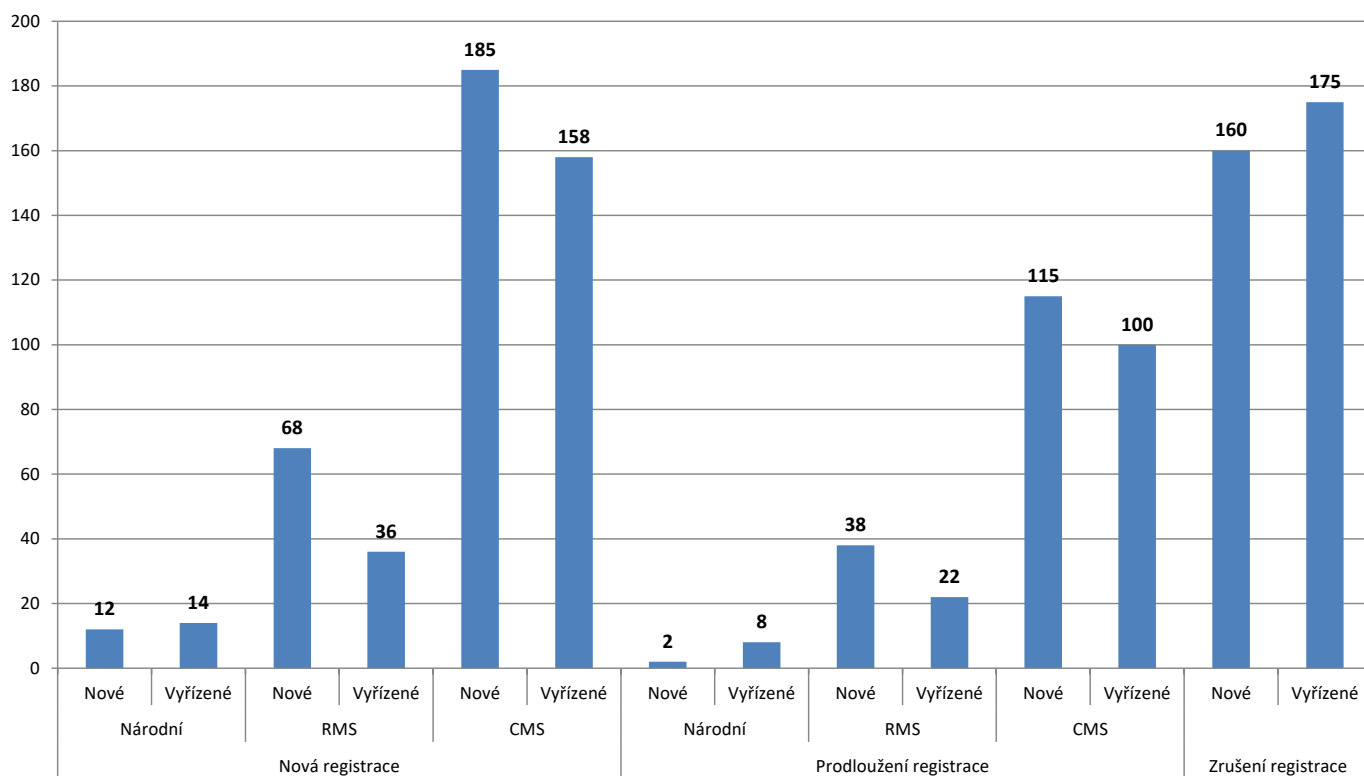
### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2022



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



## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2022



## PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI BŘEZNU 2022

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. – 30. 3. 2022.

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](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz)

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

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

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
SCHULKE POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	Warszawa	Aleje Jerozolimskie 132	+48 885 444 461	---	<a href="mailto:izabela.guziak@schuelke.com">izabela.guziak@schuelke.com</a>	LP

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

Nenastalo

**6. Zrušení povolení distribuce**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
INVESTPHARM s.r.o.	Praha	Wattova 141/11	602 307 950	---	---	LP

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

Eramol Limited, Unit 3D North Point Hoise, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Ireland – noví  
Valeant Pharma Poland Sp. z o.o., Przemysłowa 2, Rzeszów, podkarpackie, 35-959, Poland – zrušení

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

Nenastalo

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

Nenastalo

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

Stav k 31. 3. 2022

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0238473	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	176374,51
0238474	LORVIQUA	SUKLS244639/2019	132280,90
0238765	SPRAVATO	SUKLS194201/2020	5826,59
0194756	OPSUMIT	SUKLS300668/2020	53717,64
0194695	KINERET	SUKLS311304/2020	5955,25
0249644	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	39308,89
0249645	REBLOZYL	SUKLS75774/2021	117926,66
0238261	POTELIGEO	SUKLS21061/2021	39000,00
0219354	OLUMIANT	SUKLS40529/2021	25200,00
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
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
0217551	PKU EXPRESS 15 CITRONOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217552	PKU EXPRESS 15 NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217553	PKU EXPRESS 15 POMERANČOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0217554	PKU EXPRESS 15 TROPICKÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS218242/2021	5623,56
0251176	CLARITHROMYCIN HAMELN	SUKLS214467/2021	2060,00
0255093	ADTRALZA	SUKLS222268/2021	30999,72
0217555	NOVASOURCE GI ADVANCE NEUTRÁLNÍ	SUKLS218250/2021	250,00
0217563	TWOCAL	SUKLS253307/2021	366,11
0217560	VITAL 1,5 KCAL VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS253308/2021	474,30
0217566	FRESUBIN PRO DRINK PŘÍCHUŤ LÍSKOŘÍŠKOVÁ	SUKLS261363/2021	492,86
0217564	FRESUBIN PRO DRINK PŘÍCHUŤ NEUTRÁLNÍ	SUKLS261363/2021	492,86
0217565	FRESUBIN PRO DRINK PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS261363/2021	492,86
0217561	ENSURE PLUS JUCE PŘÍCHUŤ JABLKOVÁ	SUKLS253305/2021	67,82
0217562	ENSURE PLUS JUCE PŘÍCHUŤ POMERANČOVÁ	SUKLS253305/2021	67,82
0217584	PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS34363/2022	705,00
0217585	PROZERO ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS34363/2022	960,00

### NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-12>

### NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2022

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL.  
<https://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-12>

### ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2022

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:  
<https://www.sukl.cz/zrusene-registrace-bez-centralizovanych-1>

## CONTENTS

### 1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of March 2022

2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of April 1, 2022

7

### 3. INFORMATION

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2022

13

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

14

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

15

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL.

17

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 2022

19

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of March 30, 2022

21

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2022

22

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2022

22

Revocations of marketing authorisations in the year 2022

22