

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – srpen 2014 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2014 6

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2014 25

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2014 25

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 25

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 25

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci srpnu 2014 25

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

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2014 26

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2014 26

Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2014 26

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,
Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá, RNDr. Blanka
Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – SRPEN 2014
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.certifikátu	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
44315	GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO, VAG GLB, 10 × 0,6 G	Vakos XT a.s., Praha	181013 221013 231013 241013 281013 291013 331013 351013 361013 391013 431013 471013 501013 531013 551013 11113 41113 71113 101113 121113 141113 161113 171113 201113 231113 261113 291113	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Pozastavení povolení k výrobě léčivých přípravků společnosti Vakos XT a.s., Praha.	II.
92076	DONA, INJ SOL, 6 × 2 MLA+6 × 1 MLB	Rottapharm S.p.A., Miláno, Itálie	0113C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě pomocné látky lidokain hydrochlorid.	II.

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti – třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr 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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ**1. Sdělení řecké regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (šarže léčivé látky lidocaini HCl nebyla vyrobena v souladu se zásadami SVP – výrobce S.I.M.S. Societa Italiana Medicinali Scandicci srl, Itálie) se na základě sdělení řecké regulační autority stahují léčivé přípravky **Xylozan, inj.sol., 2%, šarže 1304768 a 1304769** a **Lidocaine 20 mg/ml Unicef, šarže 1304455 a 1305861**. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možné prasknutí kanyly při zavádění do dýchacích cest) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lidocaine Hydrochloride Topical Solution LTA Kit 4%, 160 mg/4 ml, šarže 23303R1 a 36200R1**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Cubicin 500, inj+inf.sol., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, nemá však hlášenou spotřebu. A nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Dianeal Low Calcium with Dextrose, dlp.prn.sol., šarže C940700 a C940841**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Aranesp 500 mcg/ml, prefilled syringes, šarže 1042847, 1044141A, 1044141C, 1044141D, 1046891A, 1046891B, 1047394A, 1047622A, 1047996A**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován a obchodován. Uvedené šarže však nebyly uvedeny na trh v ČR.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**1. Sdělení britského inspektorátu**

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **NuPharm Laboratories Limited, 2 Newtech Square, Deeside industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2 NT, United Kingdom**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení španělského inspektorátu

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Renown Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Survey 143/A-143/B, Village Taluka Padra, Dist. Baroda Gujarat, 390007, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

3. Sdělení bulharského inspektorátu

- Bulharská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Vetprom AD, 26 Otez Paissij Str., Radomir, 2400, Bulgaria**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

4. Sdělení rumunského inspektorátu

- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek doxycykline hyclate a doxycykline monohydrate společnosti **Hebei Dongfeng Pharmaceutical Co., Ltd, Mingjiao Road Western Yongnian County, Handan, 057 150, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

5. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- FDA provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti **Marck Biosciences (nyní Amanta), Kheda, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
DOLEX FORTE, POR TBL FLM	padělek léčivého přípravku	130443	Health Products Regulatory Authority, Dublin 2, Irsko	Léčivý přípravek není v ČR registrován. Podrobnosti zde .

Aktualizace informace týkající se krádeží a podezření na padělání některých léčivých přípravků a o následném uvedení možných padělků na trh v některých státech EU. Podrobnou informaci naleznete [zde](#) na webových stránkách SÚKL.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 9. 2014
Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	–	–
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	–
UST-24 verze 4	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	–
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 14	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 10. 2013	UST-29 verze 13	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
UST-34 verze 1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	*	15. 3. 2014	UST-34	–
UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	–

UST-36 verze 4	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	Ano	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	–
UST-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	*	1. 9. 2013	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	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 3	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 3	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 7. 2014	REG-84 verze 2	–
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	–
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–
REG-87 verze 1	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	19. 3. 2014	REG-87	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–

REG-89 verze 1	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	20. 9. 2013	REG-89	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	*	4. 8. 2013	–	–

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 3	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
PHV-4 verze 2	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ne	*	25. 4. 2014	–	–
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 jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	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	Ano	*	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 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–

KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	–	–

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	
DIS-8 verze 4	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	3. 2. 2014	DIS-8 verze 3	–
DIS-10 verze 2	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	*	3. 2. 2014	DIS-10 verze 1	–
DIS-12 verze 2	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	–
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	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 3	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
VYR-32 verze 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Pracovníci	Ne	*	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12

VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	–	–
VYR-41	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	*	2. 4. 2013	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
SLP-6 verze 3	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	–
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 4	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	10. 6. 2014	LEK-5 verze 3	–
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	3. 2. 2014	LEK 13 verze 4	–
LEK-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
LEK-15 verze 1	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
LEK-16 verze 1	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	*	2. 4. 2013	LEK-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
ZP-20	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	–
ZP-21	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Ne	*	18. 3. 2014	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V SRPNU 2014

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	266	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	52	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	694	Počet pacientů	0
Počet indikací	88	Počet indikací	0
Počet pracovišť	114	Počet pracovišť	0

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDELENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2014

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
LOGEST	0,02 mg/ 0,075 mg	Por tbl obd	3 × 21 tbl.	17/530/96-C/ PI/003/14	Galmed a.s., Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	<u>Pomocné látky:</u> SD: povidon 90 R: povidon 700
AMOKSIKLAV 1,2 G	1,2 g/lah.	Inj.+inf. plv. sol.	5 × 1,2 g	15/817/94-B/C/ PI/001/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	<u>Název přípravku na vnitřním obalu:</u> SD: Amoksyklav R: Amoksyklav 1,2 g
MICROGYNON	0,15 mg/ 0,03 mg	Por.tbl.obd.	3 × 21 tbl.	17/349/92-C/ PI/002/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika	Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika	<u>Název přípravku + zkratky dnů v týdnu uvedené na blistru:</u> SD: Na blistru – Microgynon 30 + zkratky dnů v angličtině (překlad v PIL) R: Na blistru – Microgynon + zkratky dnů v češtině <u>Druh obalu:</u> SD: PVC/Al blistr R: Blistr z vakuované folie PVC nebo polyethylenu pokrytý hliníkovou fólií. <u>Způsob uchování:</u> SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ARTIZIA 0,075 mg/ 0,020 mg obalené tablety	0,075 mg/ 0,02 mg	Por.tbl.obd.	3 × 21 tbl.	17/851/09-C/ PI/002/14	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	<u>Zkratky dnů v týdnu uvedené na blistru:</u> SD: zkratky názvů dnů v týdnu na blistru jsou v rumunštině, jejich překlad je v PIL a do krabičky je vložená etiketa s českými ekvivalenty a návodem na přelepení R: zkratky názvů dnů v týdnu na blistru jsou v češtině

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2014

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
ARIMIDEX	1 mg	Por.tbl.flm.	28 tbl.	44/1296/97-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
ROSUCARD 10 mg	10 mg	Por tbl flm	30 a 90 tbl.	31/168/10-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika
ROSUCARD 20 mg	20 mg	Por tbl flm	30 a 90 tbl.	31/169/10-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika
KLABAX 500 mg	500 mg	Por tbl flm	14 tbl.	15/222/03-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
FOKUSIN	0,4 mg	Por.cps.rdr.	90 cps.	87/087/05-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika

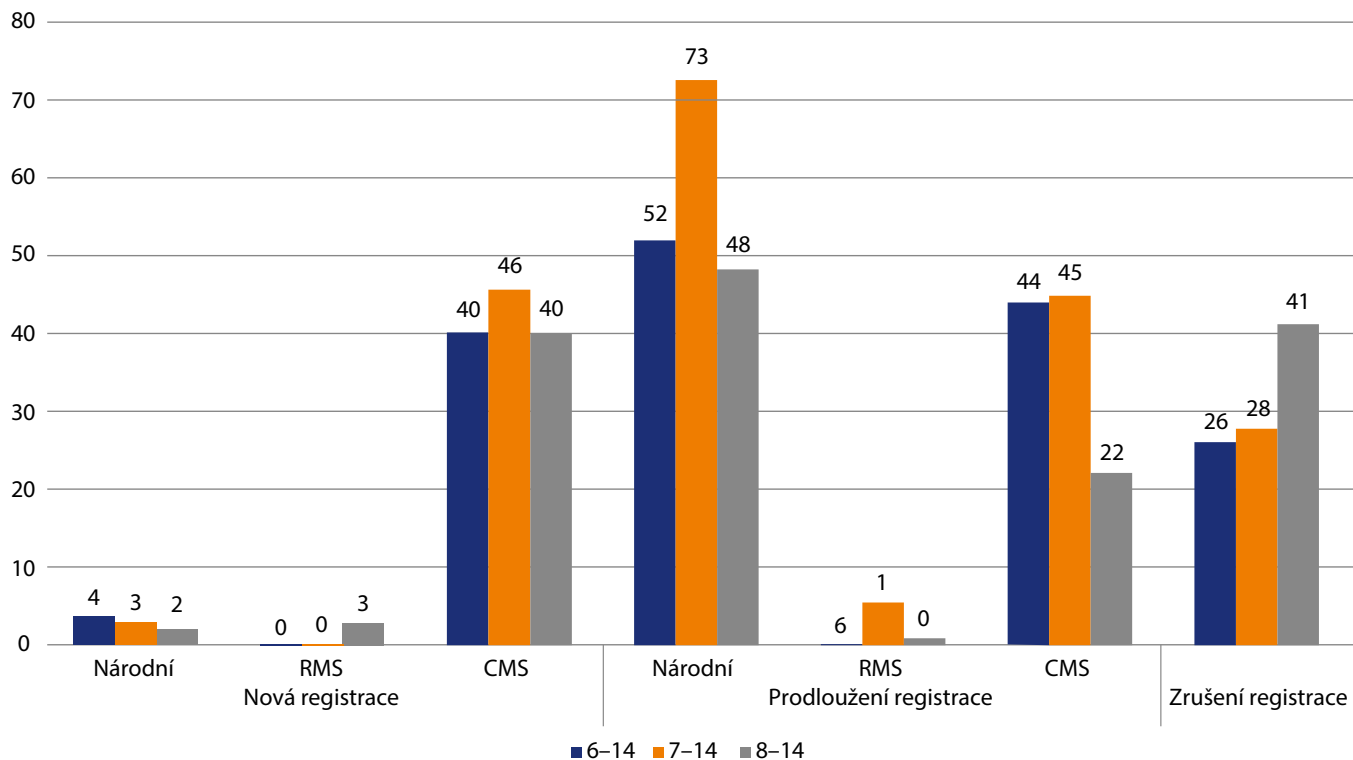
INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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.

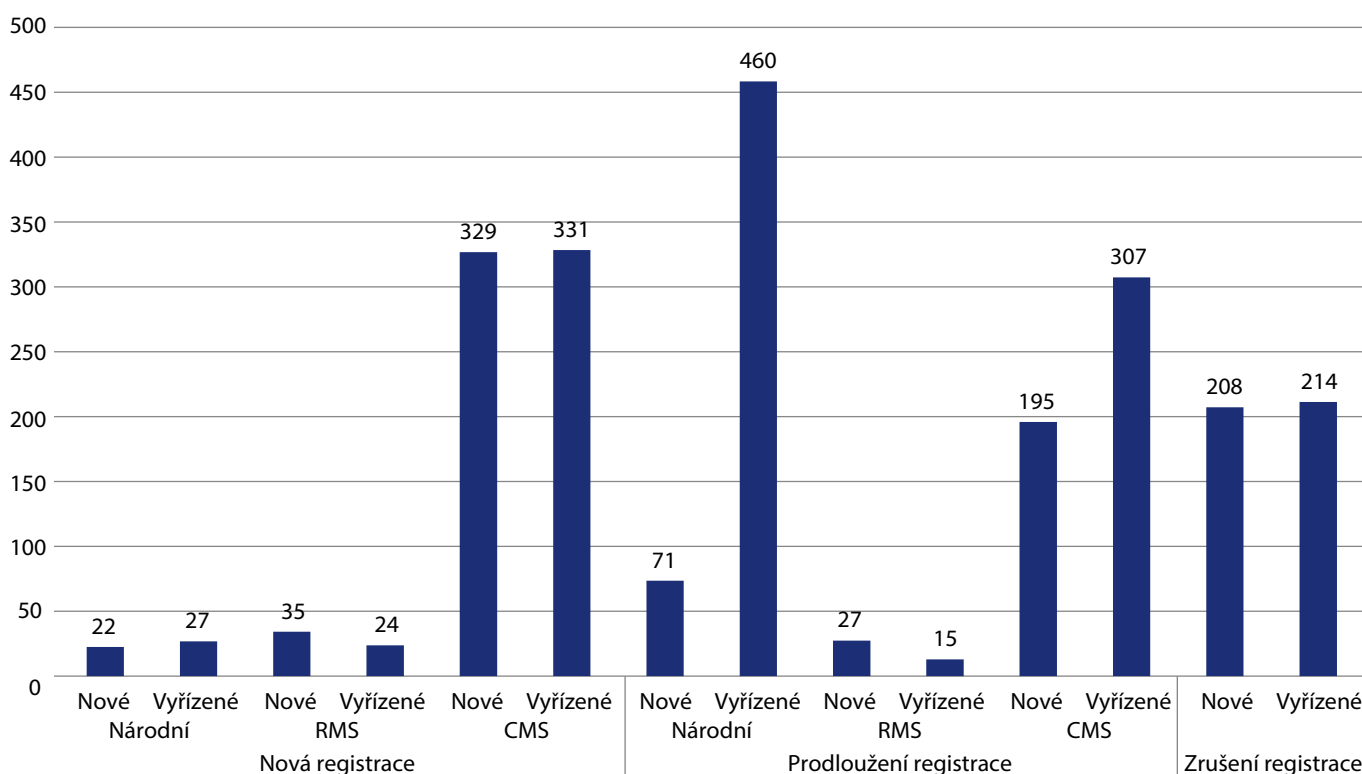
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 8 (2014)		
ČSN P CEN/TS 14271 Zrušena k 2014-09-01	Zdravotnická informatika – Výměnný formát souborů s informacemi o vitálních známkách	98 1023
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11073-10102 Platí od 2014-09-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení centra zdravotní péče – Část 10102: Názvosloví – Označování EKG	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10417 Platí od 2014-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11073-10417 vyhlášenou 08/2011)	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10417: Specializovaná zařízení – Měřič krevní glukózy	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10418 Platí od 2014-09-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10418: Specializovaná zařízení – Komunikační zařízení INR	98 0014

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

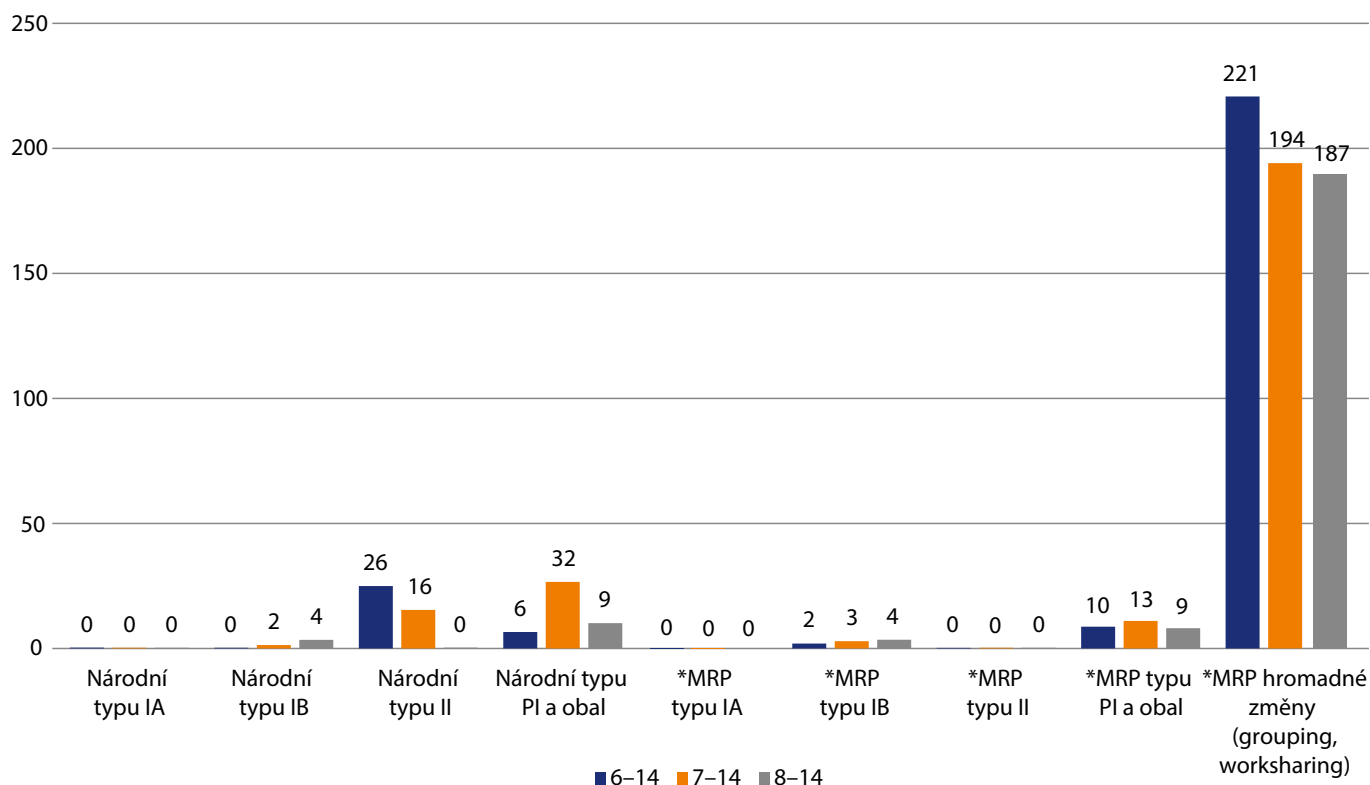
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014

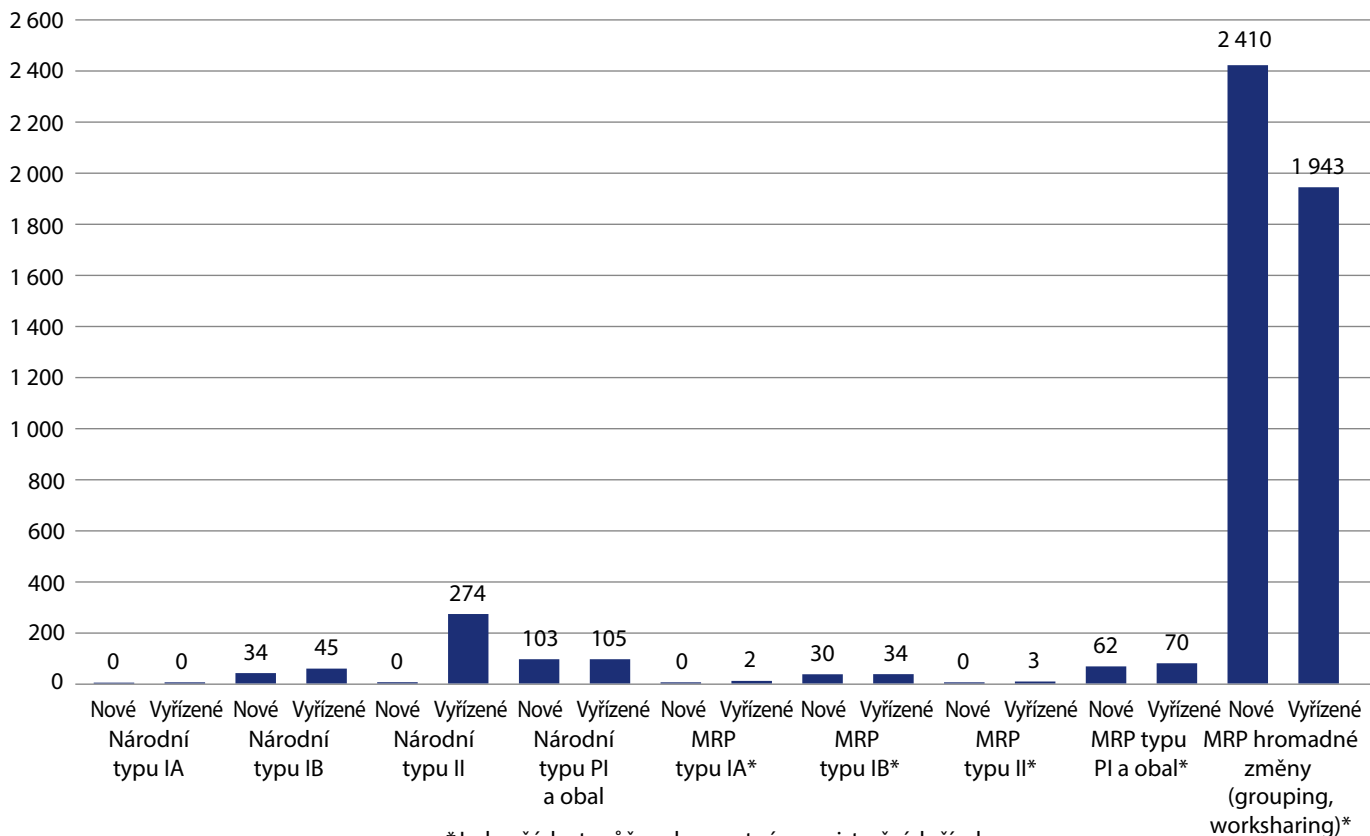


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2014



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVNU 2014

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 8. 2014 – 31. 8. 2014

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
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 § 41g 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, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 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 meziproductů 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, Fax: 272 185 828, 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.+ fax: 272 185 417, e-mail: vratislav.krupka@sukl.cz.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MEDYNPHARM LTD.	LondonUnited Kingdom WC1N 3AX	27 Old Gloucester street	602 423 412	–	info@medynpharm.com	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Centrum zdravotnického materiálu Agentury vojenského zdravotnictví	Bystřice pod Hostýnem	Fryčajova 274	606 777 066 724 692 504 724 692 810 973 428 731	–	–	LP
COLUSOR s.r.o.	Brno	Tuřanka 115	777 749 006	–	prokop.ivo@colusor.cz	LP
Dr. Pilulka s.r.o.	Praha 9	Kovářská 549/12	222 703 000 724 102 948 774 493 354	–	info@pilulka.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Asklepion – Lasercentrum Praha, s.r.o.	Praha 2	Londýnská 160/39	234716500 234716525	–	smucler@asklepion.cz	TZ

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Ing. Petr Švec – PENTA	Praha 6	Wuchterlova 584/16	267 008 296	267 008 288	info@penta-chem.cz	LL,LP
Lékárna Slunce s.r.o.	Bruntál	J.E.Purkyně 10	775 553 621	–	info@lekarnaslunce.cz	LP
PharmDr. Karla Staňová	Hodonín	Slunečná 3703/7	605 801 234	518 355 540	k.stanova@quick.cz	LP
Etapa PRO s.r.o.	Praha 2	Korunní 1030/32	724 040 819	–	radko.janousek@coreproduction.cz	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 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. 8. 2014

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0194319	AUBAGIO	SUKLS2459/2014	31 257,13
0199243	BERINERT	SUKLS10110/2014	12 632,41
195668	ELERNAP 20 MG/10 MG	SUKLS47786/2014	400,00
195675	ELERNAP 20 MG/10 MG	SUKLS47786/2014	1 400,00
0183550	EZICLEN KONCENTRÁT PRO PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS26330/2014	350,00
179125	FOREXO 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS171267/2013	300,00
179126	FOREXO 200 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS171267/2013	300,00
179127	FOREXO 200 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS171267/2013	600,00
179128	FOREXO 40MG/5ML PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ SUSPENZI	SUKLS171267/2013	200,00
0033806	FRESUBIN RENAL VANILKA	SUKLS78053/2013	312,80
0194352	CHOLIB 145MG/20MG	SUKLS216183/2013	205,00
0194354	CHOLIB 145MG/40MG	SUKLS216183/2013	250,00
0189423	INFALIN DUO 3 MG/ML + 0,25 MG/ML	SUKLS112300/2013	300,00
0193475	JAKAVI 15 MG	SUKLS134551/2013	105 000,00
0193474	JAKAVI 5 MG	SUKLS134551/2013	53 050,00
0193946	JETREA 0,5 MG/0,2 ML	SUKLS143051/2013	82 000,00
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0194394	LEMTRADA 12 MG	SUKLS20949/2014	199 325,28
0191662	NAXYL 10 MG VAGINÁLNÍ TABLETY	SUKLS20147/2014	170,00
0197973	STRATTERA 80 MG	SUKLS9055/2014	2 269,37
0194229	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	2 172,00
0194232	XARELTO 2,5 MG	SUKLS222900/2013	6 516,00

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2014

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-6>

<http://www.sukl.cz/zmeny-v-registracich-3>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2014

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL

<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-3>

ZRUŠENÉ A NEPRODLOUŽENÉ REGISTRACE V ROCE 2014

Přehled zrušených a neprodloužených registrací zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:

<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-5>

<http://www.sukl.cz/pripravky-kterym-skoncila-platnost-rozhodnuti-o-registraci>

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 August 2014 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of September 1, 2014 6

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of August 2014 25

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 2014 25

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 25

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 14

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

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of August 2014 25

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 August 31, 2014 25

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2014 26

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2014 26

Revocations of marketing authorisations in the year 2014 26