

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

01
20



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – prosinec 2019	
1. POKYNY SÚKL	9
Přehled pokynů platných k 1. 1. 2020	
2. INFORMACE	16
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2019	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2019	
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	
Informace o dokumentech vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky	
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci prosinec 2019	
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	
3. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH	25
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2020	
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2020	
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 2020	

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Segedová

Redakční rada:

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

INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY A PROVOZOVATELE – PROSINEC 2019
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0132915	MISTRA 2 MG/0,03 MG TBL FLM 3X21	RONCOR s.r.o., Čestlice, Česká republika	T95093A-W	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Záměna příbalové informace (Microgynon)	II.
0125160	CONOXIA 100% MEDICINÁLNÍ PLYN, STLAČENÝ 100% GAS CRS 10L/2000L	Linde Gas a.s., Praha, Česká republika	Viz seznam	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt případu zahoření	I.
221060	STREPSILS MED A CITRON 0,6 MG/1,2 MG PAS 24	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	EG437 EZ407 DL125 EK927 GH102 GK302	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Šarže neodpovídají podmínkám, za kterých bylo vydáno povolení k souběžnému dovozu	-
152959	METFORMIN MYLAN, 1000MG TBL FLM 60	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	Předmětem stahování jsou pouze ta balení, u kterých není na obalu uvedeno číslo šarže a doba použitelnosti.	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící číslo šarže a doba použitelnosti na vnějším obalu	III.
114898	FENTANYL-RATIOPHARM 12,5 MCG/H TDR EMP 5X2,1 MG	Ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	915080 915079	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
24862	FENTANYL-RATIOPHARM 75 MCG/H TDR EMP 5X12,375 MG	Ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	915084	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
225745	SERTRALIN ACTAVIS 100 MG TBL FLM 30	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	F90872	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
83318	DIGOXIN LÉČIVA 0,125 MG TBL NOB 30	Zentiva k.s., Praha	3091019 3101019	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	K výrobě LP byla použita léčivá látka vyhovující neaktuální specifikaci v parametru distribuce velikosti částic	III.
222689	FASENRA 30 MG INJ SOL ISP 1X1ML	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko	LM0104	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším i vnitřním obalu uvedena nesprávná doba použitelnosti	III.
243240	VIGANTOL 0,5 MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	P&G Health Germany GmbH, Schwalbach am Tanus, Německo	19IQ108	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu a nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
193517	ACTIVELLE 1 MG/0,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 1MG/0,5MG TBL FLM 1X28	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	CM9399	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0062049	DUOMOX, 250 MG TBL SUS 20	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	918502	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0125299	ELIGARD, 22,5 MG INJ PSO LQF 1+1	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	10388C3 10552D1 10726E1 10403C1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0125284	ELIGARD, 45 MG INJ PSO LQF 1+1	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	10431C1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0152301	ELIGARD, 7,5 MG INJ PSO LQF 1+1	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	10451M2 10899J1	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0014498	OMNIC TOCAS 0,4 MG TBL PRO 100	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	18K16/11 18K17/11 18K18/11 18L3311 18L3411 19B1211 19B1311 19C3011 19C3111	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0014499	OMNIC TOCAS 0,4 MG TBL PRO 30	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	19D1711	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0197787	URIZIA, 6MG/0,4 MG TBL RET 100	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	18K2237 18K2337 18L2636 18L2736	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0197782	URIZIA, 6MG/0,4MG TBL RET 30	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	18J2138 18L2336	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0018287	VESICARE 10 MG, 10MG TBL FLM 100	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	18I2509 18K3006	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
0018279	VESICARE 5 MG, 5MG TBL FLM 100	Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	18K2401 19A0207	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
14987	DORMICUM 5MG/ML INJ SOL 5X10ML	ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika	F1048F04 F1050F01	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

25034	DORMICUM 5MG/ML INJ SOL 10X1ML	ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika	F3064F02 F3065F01	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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT:**1. Singapurská regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích částic) se stahuje léčivý přípravek Debridat For Oral Suspension 250ml, por. sus., šarže 3835 a 3874. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA) v léčivé látce) se stahují léčivé přípravky Glucient XR Tablet 500mg, Meijumet Prolonged Release Tablet 750mg, Meijumet Prolonged Release Tablet 1000mg, více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Evropská agentura pro léčivé přípravky

- Z důvodu výroby léčivého přípravku s použitím léčivé látky, jež byla pozastavena brazilskou autoritou, se stahuje léčivý přípravek Clindamin-C, 300 mg, cps., šarže 2303201, 2303202 a 9684029. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek Thiamiject, liq., 100 mg/ml, 5x10 ml, šarže 7K940, 7M997, 8G265, 8K328, 9A435A a 9A435B. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek Prednisolut 250 mg, lyophilisate with solvent, šarže 181254. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Korejská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna obalu) se stahuje léčivý přípravek CJ Dobutamine premix 200mg inj., šarže DB29E04. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Japonská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA) v léčivé látce) se stahuje léčivý přípravek Acinon tablets 75mg, tbl., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (obsah cizorodých látek) se stahuje léčivý přípravek Freeze-dried Glutamate BCG vaccine (Japan) for intradermal use, více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Italská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (záměna vnějšího obalu za jiný přípravek Synacthen) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek Syntocinon ampoules 5 UI/ml, šarže 190554. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Belgická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nečitelná doba použitelnosti na vnějším obalu, netěsnost obalu) se stahuje léčivý přípravek Sayana Press Uniject 104 mg/0.65 ml inj. sus., více šarží. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Americká regulační autorita

- Z důvodu nesouladu se zásadami správné výrobní praxe zjištěného u výrobce Washington Homeopathic Products, Inc. se stahují homeopatické léčivé přípravky a meziprodukty Calcarea Fluorica; Calcarea Phosphorica; Calcarea Sulphurica; Cell Salts Combination; Ferrum Phosphoricum; Kali Muriaticum; Kali Phosphoricum; Kali Sulphuricum; Magnesia Phosphorica; Natrum Muriaticum; Natrum Phosphoricum; Natrum Sulphuricum; Silicea; Pareira Brava; StellaLife VEGA Oral Gel Rinse; R2103, více šarží. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek Levetiracetam Oral Solution 100mg/ml, šarže 2190A a 2191A. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (netěsnost obalu) se stahuje léčivý přípravek VCF vaginal Contraceptive Foam 12,5%, 13 applications per can, Net wt. 0,6 Oz (17g), šarže 31560 a 31561. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Tchajwanská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistoty N-nitrosodimethylamin (NDMA) v léčivé látce) se stahuje léčivý přípravek Eidos Film Coated Tablets 150mg, šarže 829006. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti se stahuje léčivý přípravek Colchicine Tablets 0,5 mg "F.Y", šarže CCE802. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

1. Maltská regulační autorita

- Maltská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce Zenabis Ltd., 1668 Fosters Way, Delta, British Columbia, V3M 6S6, Kanada. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nevyskytuje ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Italská regulační autorita

- Italská regulační autorita provedla kontrolu u výrobce Farmabios S.P.A., Via Pavia, Gropello Cairoli, 27027 Itálie. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe při výrobě sterilních léčivých látek. Uvedený výrobce se vyskytuje ve výrobním řetězci jednoho sterilního léčivého přípravku registrovaného v ČR. Jedna šarže tohoto přípravku byla vyrobena s použitím léčivé látky od dotčeného výrobce, avšak šarže léčivé látky byla vyrobena ještě v období před poslední kontrolou s vyhovujícími výsledky, kdy výrobce splňoval požadavky správné výrobní praxe.

3. Nizozemská regulační autorita

- Nizozemská regulační autorita provedla inspekci u výrobce Pharma Essentials Production B.V. Hermelijnkoog 44, Alkmaar, 1822CB, Nizozemsko. 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	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Keytruda 100 mg	8303605A12	Evropská léková agentura	Více informací zde .

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 1. 2020
OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-11 verze 4	http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	02.04.2013	UST-11 verze 3	-
UST-15 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-6	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	09.11.2018	UST-15 verze 5	-
UST-16 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	01.07.2007	UST-16	-
UST-19 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	01.11.2018	UST-19 verze 3	-
UST-20	http://www.sukl.cz/sukl/ust-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	05.06.2003	-	-
UST-21 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-6	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	1.6.2019	UST-21 verze 5	-
UST-22	http://www.sukl.cz/sukl/ust-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	01.10.2003	-	-
UST-23 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-3	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	10.11.2014	UST-23 verze 2	-
UST-24 verze 7	http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-7	Promíjení a vracení náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, poskytování odborných informací příslušným orgánům	Ne	01.01.2018	UST 24 verze 6	-
UST-27 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	19.09.2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 19	http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-19	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	1.6.2019	UST-29 verze 18	-
UST-30 verze 4	http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	01.01.2014	UST-30 verze 3	-
UST-31 verze 3	http://www.sukl.cz/sukl/ust-31-verze-3	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ano	14.03.2017	UST-31 verze 2	-
UST-34 verze 2	http://www.sukl.cz/sukl/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	http://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2	Neintervenční poregistrační studie	Ano	12.01.2015	UST-35 verze 1	-
UST-36 verze 6	http://www.sukl.cz/sukl/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	26.02.2019	UST 36 verze 5	-
UST-37 verze 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-37-verze-1	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	10.5.2019	-UST-37 verze 0	-
UST-38	http://www.sukl.cz/sukl/ust-38	Neintervenční poregistrační studie, které nejsou bezpečnosti – posuzování reklamního charakteru	Ne	04.01.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4	Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení	Ano	01.01.2017	REG-29 verze 3	-
REG-41 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	19.12.2014	REG-41 verze 1	-
REG-46	http://www.sukl.cz/leciva/reg-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	01.01.2000	-	-
REG-59 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-59-verze-1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	28.01.2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-60-verze-1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	23.01.2009	REG-60	-
REG-69 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/reg-69-verze-4	Žádost o převod registrace	Ano	01.04.2019	REG-69 verze 3	-
REG-72 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-72-verze-2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	02.04.2013	REG-72 verze 1	-
REG-78 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-78-verze-6	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	07.12.2018	REG-78 verze 5	-
REG-80 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/reg-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	01.09.2005	REG-49	-
REG-84 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-6	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	21.11.2018	REG-84 verze 5	-
REG-86 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	24.10.2017	REG-86 verze 2	-
REG-87 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/reg-87-verze-2	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	REG-87 verze 1	-
REG-88	http://www.sukl.cz/leciva/reg-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	01.11.2011	-	-
REG-89 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/reg-89-verze-3	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	05.04.2016	REG-89 verze 2	-
REG-90	http://www.sukl.cz/leciva/reg-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	04.08.2013	-	-
REG-91 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-91-verze-1	Pokyn pro autorizované osoby žádající o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.05.2017	REG-91	-
REG-92	http://www.sukl.cz/leciva/reg-92	Žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
REG-93	http://www.sukl.cz/leciva/reg-93	Následná žádost o stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku	Ano	01.01.2015	-	-
REG-94 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-94-verze-1	Žádost o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)	Ano	14.09.2017	REG-94	-
REG-95	http://www.sukl.cz/leciva/reg-95	Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu	Ano	04.11.2014	-	-
REG-96 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/reg-96-verze-1	Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)	Ne	01.04.2019	REG-96	-

POKYNY PLATNÉ PRO FARMAKOVIGILANCI

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11.01.2016	PHV-3 verze 3	-
PHV-4 verze 7	http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	17.5.2019	PHV-4 verze 6	-
PHV-6 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/phv-6-verze-2	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ano	1.11.2019	PHV-6 verze 1	-
PHV-7 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/phv-8	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	04.07.2014	-	-
GVP	http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-8	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

KLH-20 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/klh-20-verze-5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	01.01.2013	KLH-20 verze 4	-
KLH-21 verze 7	http://www.sukl.cz/leciva/klh-21-verze-7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	Ano	20.07.2018	KLH-21 verze 6	-
KLH-22 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	Ano	14.11.2018	KLH-22 verze 3	-
SKP-1	http://www.sukl.cz/leciva/skp-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	10.08.2018	SKP-1 verze 0	-
KLH-EK-001	http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	01.07.2009	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO VÝROBCE A DISTRIBUTORY LÉČIV

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/dis-8-verze-5	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	02.10.2018	DIS-8 verze 5	-
DIS-10 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/dis-10-verze-3	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ne	02.10.2018	DIS-10 verze 3	-
DIS-13 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-6	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	01.01.2019	DIS-13 verze 5	-
DIS-14 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/dis-14-verze-1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	19.01.2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	06.11.2013	DIS-15 verze 2	-
VYR-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-10-verze-1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	01.03.2009	VYR-10	-
VYR-17	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	01.07.2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-26-verze-2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	31.07.2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 5	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-27-verze-5	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a změn v uvedených povoleních	Ne	01.08.2018	VYR-27 verze 4	-
VYR-29 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/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	10.08.2018	VYR-29 verze 3	-
VYR-30 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-31-verze-3	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	01.08.2018	VYR-31 verze 2	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-2-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	16.02.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kap-3-verze-4	Prostory a zařízení	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-5-verze-4	Výroba	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-6-verze-4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Kontrola jakosti	Ne	01.10.2014	VYR-32 verze 3	-
VYR-32 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-32-kapitola-8-verze-4	Reklamace, závady v jakosti a stahování přípravků	Ne	01.03.2015	VYR-32 verze 3	-
VYR-33	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	01.01.2005	-	VYR-12
VYR-34	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	01.08.2005	VYR-12	-
VYR-36	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-36	Čisté prostory	Ne	01.03.2009	-	-

VYR-39 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-39-verze-3	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	10.08.2018	VYR-39 verze 2	-
VYR-40	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	26.02.2013	-	-
VYR-41 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-41-verze-1	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	06.10.2014	VYR-41	-
VYR-42	http://www.sukl.cz/leciva/vyr-42	Výroční zpráva tkáňového zařízení	Ne	01.12.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LABORATOŘE

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	01.05.2010	SLP-5	-
SLP-6 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/slp-6-verze-4	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	01.07.2015	SLP-6 verze 3	-
SLP-7 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/slp-7-verze-1	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	01.09.2018	SLP-7	-
SLP-8	http://www.sukl.cz/leciva/slp-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	01.06.2010	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO LÉKÁRNY

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 9	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	1.12.2019	LEK-5 verze 8	-
LEK-9 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-3?highlightWords=lek-9	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	10.5.2019	LEK-9 verze 2	-
LEK-12 verze 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12-verze-1	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	01.01.2018	LEK-12	-
LEK-13 verze 6	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=lek-13	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	01.12.2018	LEK-13 verze 5	-
LEK-13 verze 5 Doplněk 1	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5-doplnek-1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	15.06.2016	-	LEK-13 verze 5
LEK-14 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-14-verze-3	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-14 verze 2	-
LEK-15 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	01.02.2018	LEK-15 verze 2	-
LEK-16 verze 3	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	Ne	20.06.2016	LEK-16 verze 2	-
LEK-17	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17	Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních	Ne	15.04.2016	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO OBLAST ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	3.2.2014	ZP-19 verze 2	-

POKYNY PLATNÉ PRO STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	http://www.sukl.cz/leciva/cau-04-verze-4	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	01.08.2013	CAU-04 verze 3	-
CAU-05 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/cau-05-verze-3	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	01.08.2013	CAU-05 verze 2	-

CAU-06 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/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	01.08.2013	CAU-06 verze 1	-
CAU-07	http://www.sukl.cz/leciva/cau-07	Pokyny pro vyplnění žádosti o kvalifikaci do úhradové soutěže	Ne	18.03.2014	-	-
CAUn-01	http://www.sukl.cz/leciva/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	http://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-0	Požadavky na strukturu odborných důkazů, které se předkládají spolu se žádostí o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ	Ne	09.09.2019	-	-

POKYNY PLATNÉ PRO KONOPÍ K LÉČEBNÝM ÚČELŮM

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SAKL-01	http://www.sukl.cz/sakl-01	Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékařské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)	Ne	22.12.2017	SAKL-01	-
SAKL-02 verze 1	http://www.sukl.cz/sakl-02-verze-1	Postup objednávání konopí pro léčebné použití	Ne	22.12.2017	SAKL-02	-
SAKL-03	http://www.sukl.cz/sakl-03	Reklamační řád konopí pro léčebné použití	Ne	21.10.2016	-	-

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V PROSINCI 2019

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	513	Počet oznámení (č.j.)	64
Počet použitých přípravků	113	Počet použitých přípravků	48
Počet pacientů	4049	Počet pacientů	247
Počet indikací	169	Počet indikací	12
Počet pracovišť	153	Počet pracovišť	7

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V PROSINCI 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
Artizia	0,075 mg/ 0,020 mg	tbl. obd.	3 x 21	17/851/09-C/ PI/019/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česká republika 2. Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, Česká republika 3. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby:Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika)	nejsou
Diecyclen	2 mg/0,03 mg	tbl.flm.	3 x 28	17/607/15-C/ PI/021/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česká republika 2. Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, Česká republika 3. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby:Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika)	SD: Součástí balení není obal na blistr REF: Součástí balení je obal na blistr.
Stilnox	10 mg	tbl.flm.	28	57/887/92-C/ PI/031/19	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika (místo výroby: č.p. 51, Slavičín, ČR)	Vzhled tablet SD: Bílé až téměř bílé podlouhlé pota- hované tablety s půlicí rýhou a vyraženým SN 10 na jedné straně. REF: Bílé až téměř bílé podlouhlé pota- hované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo „STILNOX“.

Cerazette	0,075 mg	tbl.flm.	3 x 28	17/273/03-C/ PI/007/19	ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česká republika 2. Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, Česká republika 3. Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby:Tovární 510, 349 01 Stříbro, Česká republika)
-----------	----------	----------	--------	---------------------------	---	--

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V PROSINCI 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
Xalacom	50 µg /5 mg /ml	oph.gtt.sol.	3 x 2,5 ml	64/403/01-C/PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, 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. 12 (2019)		
ČSN IEC 60479-1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN IEC/TS 60479-1, vydání: 04/2013)	Účinky proudu na člověka a domácí zvířectvo – Část 1: Obecná hlediska	33 2010
ČSN EN IEC 60601-2-28 ed.3 (S účinností od 2022-08-07 se zrušuje ČSN EN 60601-2-28 ed.2, vydání: 12/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku	36 4801
ČSN EN IEC 80601-2-59 ed.2 (S účinností od 2022-10-11 se zrušuje ČSN EN 80601-2-59, vydání: 09/2010)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí	36 4801
ČSN EN ISO 14456 Změna A1	Lahve na plyny – Vlastnosti plynů a příslušné klasifikační kódy (FTSC)	07 8302
ČSN EN 60601-2-4 ed.2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů	36 4801

ČSN EN 60601-2-28 ed.2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku	36 4801
ČSN EN 80601-2-59 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí	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 16645 Platí od 2020-01-01	Radiační ochrana – Lékařské urychlovače elektronů – Požadavky a doporučení na návrh a ověření stínění	40 4311
ČSN EN ISO 16637 Platí od 2020-01-01	Radiační ochrana – Monitorování a vnitřní dozimetrie pracovníků vystavených otevřeným radionuklidovým zdrojům používaným v medicíně	40 4312

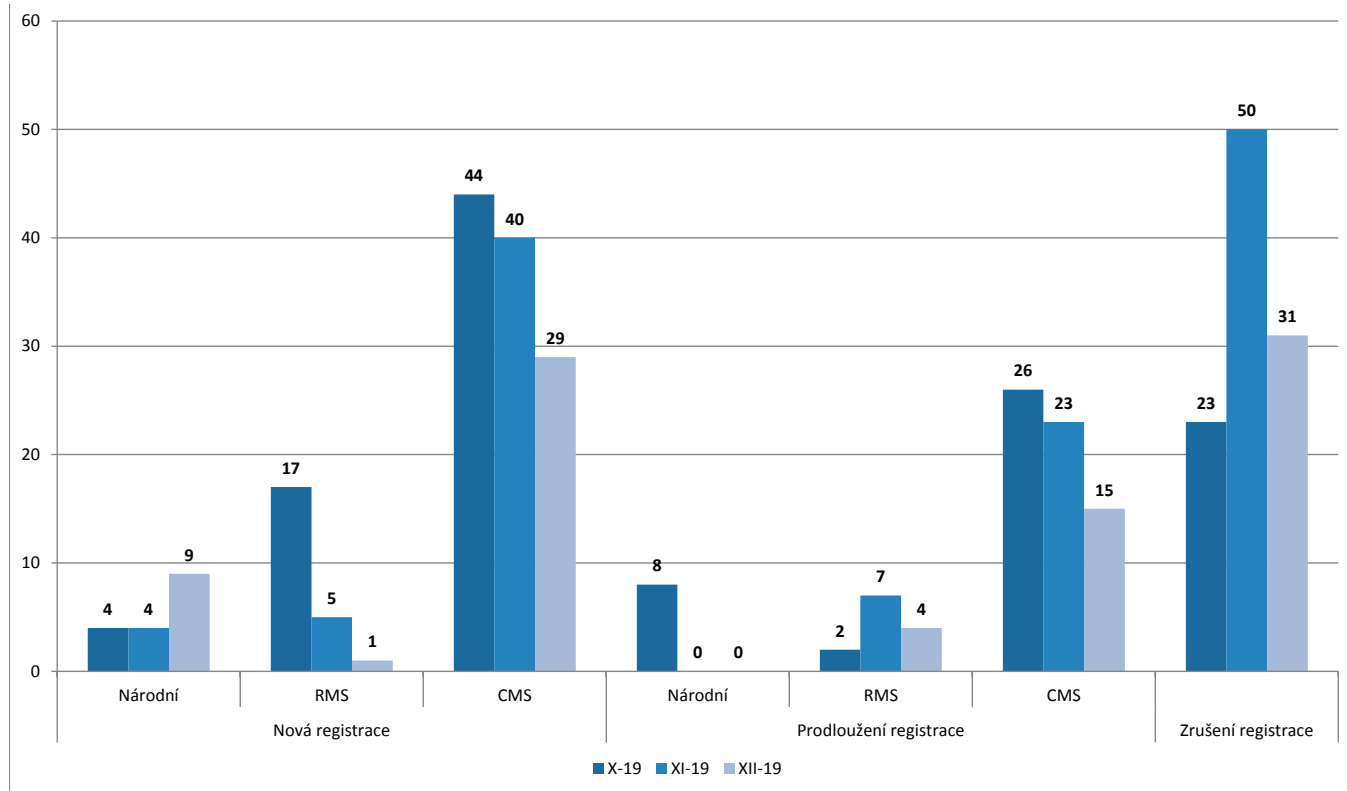
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 13. 12. 2019 do 13. 1. 2020 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

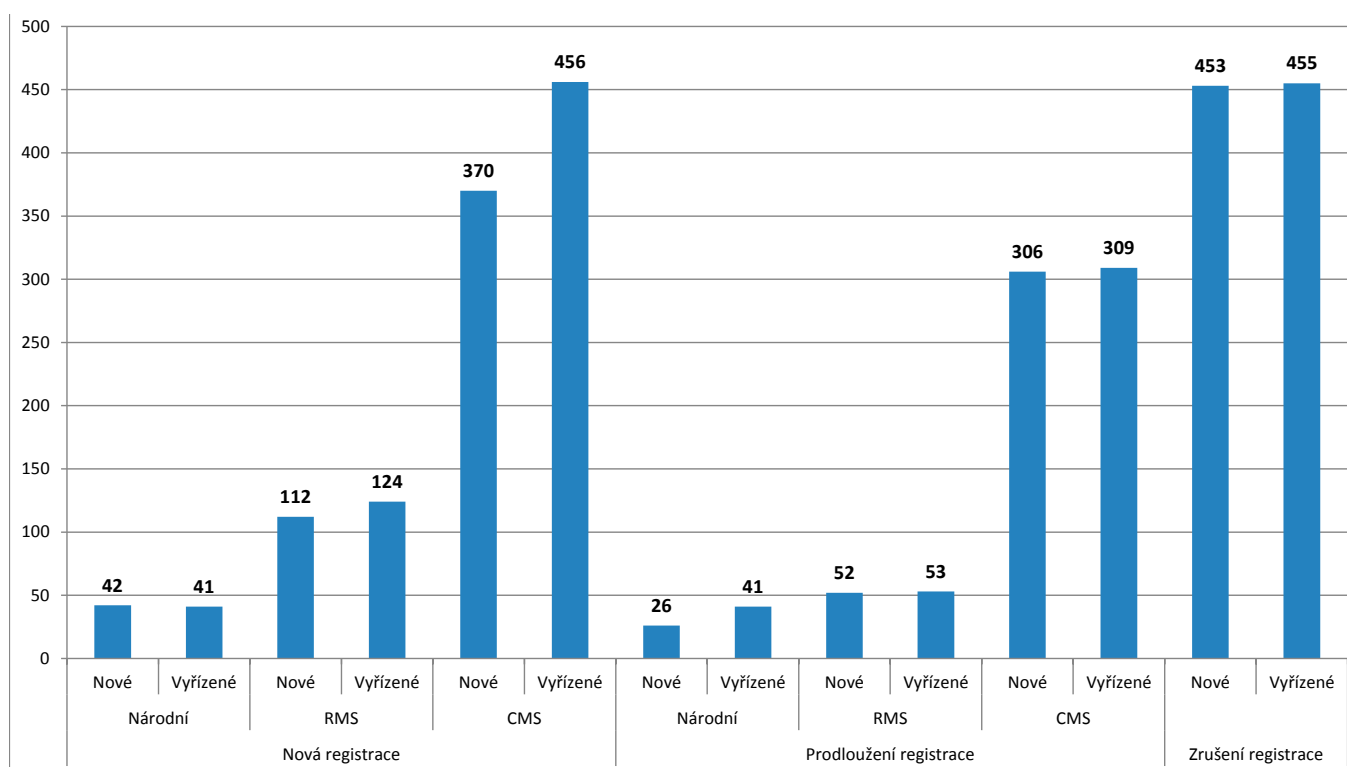
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Přípomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
19-499821	EMA/ CAT/499821/2019	13.12.2019	Questions and answers Comparability considerations for Advanced Therapy Medicinal Products	-	-	-
18-790261	EMA/ CHMP/790261/2018	19.12.2019	Alectinib hard capsule 150 mg product-specific bioequivalence guidance	1.4.2020	-	-
19-582874	EMA/ CHMP/582874/2019	19.12.2019	Overview of comments received on 'Alectinib hard capsule 150 mg product-specific bioequivalence guidance' (EMA/CHMP/790261/2018)	-	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících

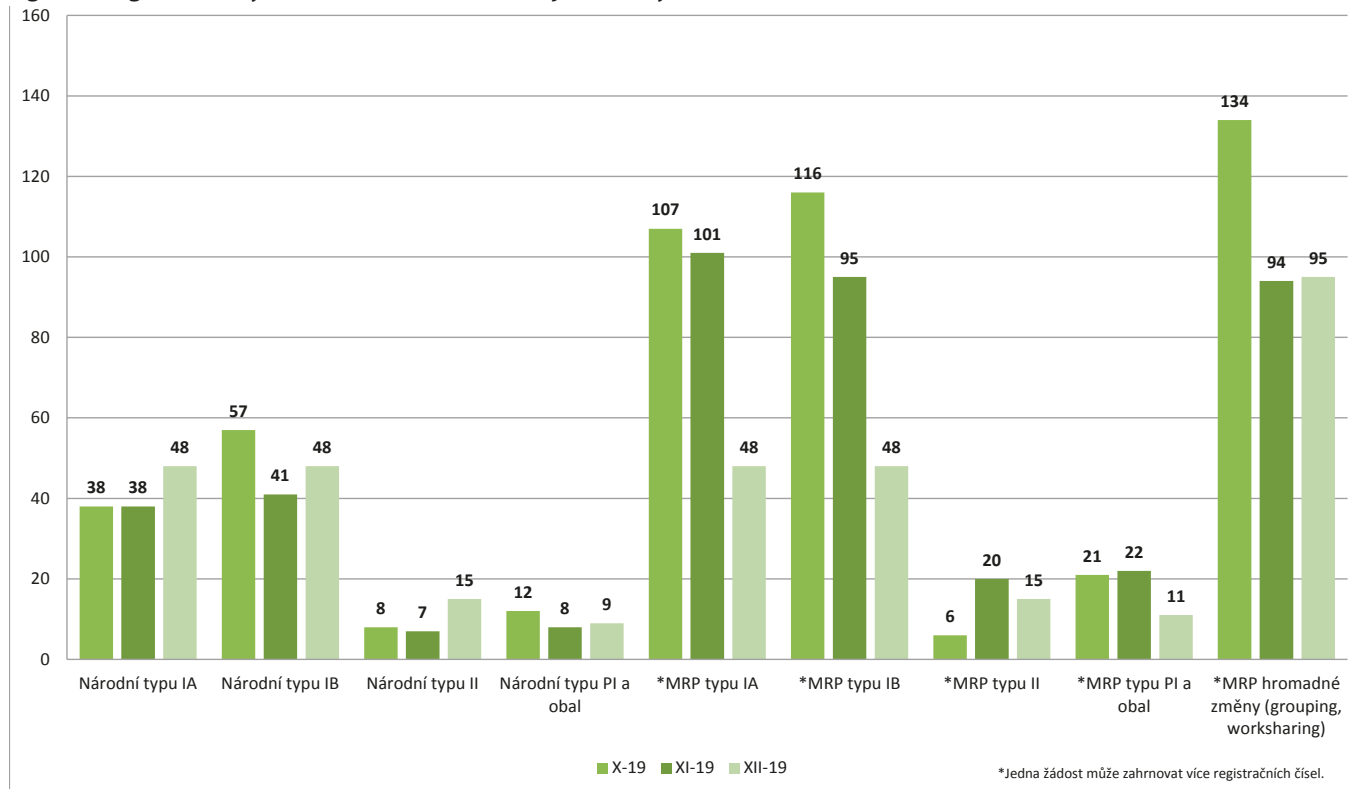


Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2019

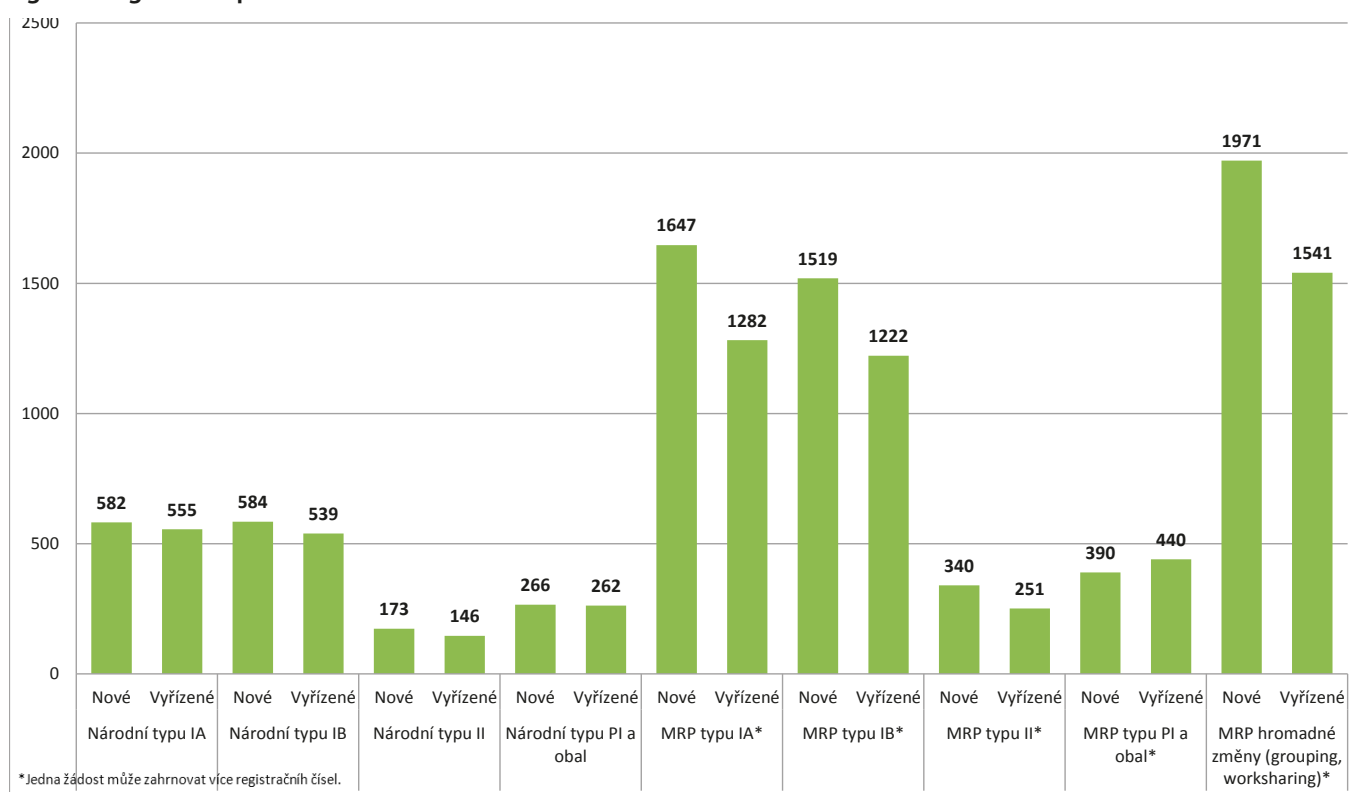


ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2019



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI PROSINEC 2019

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. – 31. 12. 2019.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL), povolení k distribuci lidských tkání a buněk (DIS).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 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 (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 y

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
RONCOR s.r.o.	Čestlice	Č.p. 271	---	---	---	LP

2. Nové zařízení transfúzní služby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Amber Plasma a.s.	Litoměřice	Dlouhá 195/49	---	---	---	TP

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Nenastalo

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

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Alpharmio s.r.o.	Praha	Boleslavská 2193/12	604 230 200	---	ales.prokopenko@hebemed.cz	LP
ALINEX - Kácovská, s.r.o.	Praha	Roháčova 1480/76	222 515 291	224 257 865	---	LP
PHARMA-LEKY s.r.o.	Bohumín	Čs. armády 360	0048692829052	---	mpilarski@o2.pl	LP
BENEDICTUS PLUS s.r.o.	Praha	Běchovická 701/26	+421 948 123 838	---	stefan.gortha@retia.sk	LP
PharmDr. Jarmila Oreská	Zlín	Nad Stráněmi 4678	577 143 741	---	lek.js@email.cz	LP
Stecca pharm s.r.o.	Ostrava	Kotkova 271/6	+48 607 355 106	---	---	LP

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

Ferrer Internacional, S.A., Gran Vía Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Španělsko – noví
 LODILAT LOGISTICA, S.L., Avenida Astronomía 8, 28830 San Fernando de Henares (Madrid), Španělsko - noví

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

Nenastalo

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

Pharma MTP s.r.o., Čs. armády 360, Pudlov, 735 51 Bohumín

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. 2019

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5720,00
0027855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1615,13
0193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3220,73
0219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105428,52
0222940	JULUCA	SUKLS318359/2018	19910,52
0222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97930,59
0194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2000,00
0222910	MYLOTARG	sukls369669/2018	179187,19
0209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2100,00
0209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2250,00
0209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7500,00
0222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2224239,36
0222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125000,00
0173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1000,00
0210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65200,00
0219161	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	1693,45
0219163	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	4233,55
0219164	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	8467,00
0219165	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	16933,75
0219166	VENCLYXTO	SUKLS362998/2018	135470,24
0238221	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	391000,00
0238220	BRAFTOVI	SUKLS413841/2018	18000,00
0238219	MEKTOVI	SUKLS413841/2018	74000,00
0219366	ALECENSA	SUKLS437340/2018	122697,55
0222854	STEGLATRO	SUKLS431267/2018	900,00
0223065	STEGLATRO	SUKLS431267/2018	3125,00
0222887	SEGLUROMET	SUKLS431261/2018	950,00
0223016	SEGLUROMET	SUKLS431261/2018	3210,00
0222577	XERMELO	SUKLS55249/2019	26825,31
0210420	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00

0210422	JINARC	SUKLS87463/2019	8000,00
0210426	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210429	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0210432	JINARC	SUKLS87463/2019	32000,00
0168994	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	1800,00
0168955	FAMPYRA	SUKLS79449/2019	3500,00
0232990	IMFINZI	SUKLS79389/2019	80000,00
0232991	IMFINZI	SUKLS79389/2019	20000,00
0217263	HCU COOLER ORANGE	SUKLS86822/2019	1300,00
0217262	HCU COOLER RED	SUKLS86822/2019	1300,00
0222798	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	87180,09
0222799	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	174686,21
0222800	CRYSVITA	SUKLS61054/2019	262195,34
0238304	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238306	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238308	VERZENIOS	SUKLS113264/2019	34925,00
0238353	ERLEADA	SUKLS86413/2019	81750,32
0238317	PIFELTRO	SUKLS95986/2019	13100,00
0238319	DELSTRIGO	SUKLS95975/2019	16100,00
0239580	TEBOFORTAN	SUKLS91010/2019	900,00
0220860	RAGWIZAX	SUKLS224278/2019	5598,56
0220861	RAGWIZAX	SUKLS224278/2019	16769,74
0238461	AIMOVIG	SUKLS358588/2018	12000,00
0238395	FEBUXOSTAT KRKA	SUKLS125184/2019	614,69
0238450	SKYRIZI	SUKLS110905/2019	74616,51
0217269	MEDISENS ZELENINOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	145,16
0217268	MEDISENS ŽAMPIONOVÝ KRÉM	SUKLS144129/2019	147,63
0023812	RXULTI	SUKLS147200/2019	3014,67
0238422	AJOVY	SUKLS192075/2019	15000,00
0217287	MODULEN IBD	SUKLS189881/2019	347,79

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-10>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2020

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-10>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2020

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-11>

CONTENTS

1. CONTENTS	2
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 2019	
2. SÚKL GUIDELINES	9
List of guidelines valid as of January 1, 2020	
3. INFORMATION	16
Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of December 2019	
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2019	
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto	
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 December 2019	
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, 2019	
4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS	25
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2020	
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2020	
Revocations of marketing authorisations in the year 2020	