

OBSAH

DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ	2
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – březen 2019	
1. POKYNY SÚKL	7
Přehled pokynů platných k 1. 4. 2019	
2. INFORMACE	14
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2019	
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 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 březen 2019	
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedenou v žádosti	
3. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH	23
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2019	
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2019	
Zrušené a neprodloužené registrace v roce 201	

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

Mgr. Monika Knobová

Redakční rada:

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

**INFORMACE O LÉČIVECH, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY
A PROVOZOVATELE – BŘEZEN 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
167372	ELONVA, 150MCG INJ SOL 1X0,5ML+1J	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	N024422 N023808 N032107	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad doby použitelnosti	II.
220632	LOPRIDAM, 4MG/1,25MG/10MG TBL NOB 30	Zentiva k.s., Praha	2241018	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru známá nečistota a celkový obsah nečistot	II.
136755	DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA, 100MCG/ML INF CNC SOL 25X2ML	EVER-Valinject GmbH, Unterach am Attersee, Rakousko	B6PH1G	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III.
152147	GLUCOPHAGE XR 1000 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, 1000MG TBL PRO 60	Merck Santé, Lyon, Francie	F10677	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
210912	BORTEZOMIB ACCORD, 3,5MG INJ PLV SOL 1	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PX04259	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
147477	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 5MG TBL FLM 28	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X12541	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
162579	ONDANSETRON ACCORD, 2MG/ML INJ/INF SOL 5X4ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X14069	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
209130	PEMETREXED ACCORD, 500MG INF PLV CSL 1	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PX04745	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
193325	DOCETAXEL ACCORD, 20MG/1ML INF CNC SOL 1X1ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X16633	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
193326	DOCETAXEL ACCORD, 80MG/4ML INF CNC SOL 1X4ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X14746	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
193327	DOCETAXEL ACCORD, 160MG/8ML INF CNC SOL 1X8ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X17112	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
186972	TEMOZOLOMIDE ACCORD, 100MG CPS DUR 5	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PX04063	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
186964	TEMOZOLOMIDE ACCORD, 140MG CPS DUR 5	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	GX0343	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
127738	MIDAZOLAM ACCORD, 5MG/ML INJ/INF SOL 10X3ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X03563	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
204541	PANTOPRAZOL ACCORD 40MG, 40MG INJ PLV SOL 10	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PAN0031702B PAN0071702A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
115805	IRINOTECAN ACCORDPHARMA, 20MG/ML INF CNC SOL 1X2ML	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	X17454	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
221045	SERTRALINE ACCORD, 50MG TBL FLM 28	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PX03685	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
221223	SERTRALINE ACCORD, 100MG TBL FLM 28	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie	PX03095	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26077	NEUPRO, 2MG/24H TDR EMP 28x4	UCB Pharma SA, se sídlem Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgie	56745103	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
207264	SINUPRET, TBL OBD 50	Bionorica SE, Neumarkt, Německo	1 318 180 000 134 020	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu uveden nesprávný SÚKL kód	III.
230612	KREON 10 000, 10000U CPS ETD 20	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko	56996 57198	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na vnějším obalu uveden nesprávný SÚKL kód	III.
3902	ZYVOXID 600 MG POTAHOVANÉ TABLETY, 600MG TBL FLM 10	Pfizer, spol. s r.o., Praha 5	W59445	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací, nesoulad vyraženého nápisu na tabletě	III.
132740	YADINE, 3MG/0,03MG TBL FLM 3x21	RONCOR s.r.o., Čestlice 271, PSČ 251 01	62414G-W 71467H-W 71467H-W1 71476A-W 71476A-W2 73501H-W	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Balení neobsahují kartonové pouzdro, šarže č. 73510B-W nemá nalepeny etikety s českým překladem dní v týdnu na blistrech	III.
221057	YADINE, 3MG/0,03MG TBL FLM 3x21	RONCOR s.r.o., Čestlice 271, PSČ 251 01	64477A-W 71476F-W1 71476F-W 72494A-W 72495A-W 73510B-W 81543A-W 81537F-W KT01CT7-W	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Balení neobsahují kartonové pouzdro, šarže č. 73510B-W nemá nalepeny etikety s českým překladem dní v týdnu na blistrech	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 INSPEKTORÁTŮ:

1. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Levoleucovorin Injection 250mg/25mL inj., šarže APB032 a APB033**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek **8.4% Sodium Bicarbonate Injection, Hospira Inc., inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA)) v léčivé látce losartan od výrobce Teva Canada Limited) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Losartan HCTZ 50/12.5mg, tbl., šarže 35344801A a 35349397A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA)) v léčivé látce losartan od výrobce Apotex Inc., Kanada) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **APO-Losartan 25mg, 50mg a 100 mg tbl., více šarží a APO-Losartan/HCTZ 50mg/12.5mg, 100mg/12.5mg a 100mg/25mg tbl., 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 (možná přítomnost nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA)) v léčivé látce losartan od výrobce Pharmascience Inc., Kanada) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Losartan 25mg, 50mg a 100mg, tbl., 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 (možná přítomnost nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA)) v léčivé látce irbesartan od výrobce Pharmascience Inc., Kanada) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Irbesartan 150mg a 300mg, tbl., 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 (možná přítomnost nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA)) v léčivé látce losartan od výrobce Pharmascience Inc., Kanada) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **PMS-Losartan 25mg, 50mg a 100mg, tbl., 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 (zvýšené množství hydroxidu sodného v léčivé látce icodextrin) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Extraneal prn. sol., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, dotčené šarže nebyly určeny pro trh v ČR. Léčivý přípravek nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce irbesartan od výrobce Zhejiang Huahai, Čína) se na základě sdělení řecké regulační autority stahují léčivé přípravky **Irven F.C. TAB 150 mg/tbl a 300 mg/tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce losartan od výrobce Hetero Labs, Indie) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Losartan Accord 50 mg, tbl. flm., šarže PW00369**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace léčivou látkou acetazolamide) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ecabet Sodium Granules 66,7% "SA WAI" gra., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení singapurské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA) v léčivé látce losartan od výrobce Hetero labs, Indie) se na základě sdělení singapurské regulační autority stahují léčivé přípravky **Hyperten Tablet 50 mg, 100 mg + LP Losagen Tablet 50 mg, 100 mg + LP Losartas Tablet 50 mg, 100 mg, tbl., všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Sdělení nizozemské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistoty N-nitroso-N-methylaminomáselné kyseliny (NMBA) v léčivé látce losartan od výrobce Hetero labs, Indie) se na základě sdělení nizozemské regulační autority stahují léčivé přípravky **Losartan Accord 100 mg tbl., Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 50mg/12,5 mg, 100mg/25 mg tbl. a Losartankalium Apotex 50 mg, 100 mg tbl., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny 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**

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 4. 2019
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 5	http://www.sukl.cz/sukl/ust-21-verze-5-1	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	18.02.2019	UST-21 verze 4	-
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 18	http://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-18	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	01.01.2018	UST-29 verze 17	-
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 1	http://www.sukl.cz/sukl/ust-34-verze-1	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	15.03.2014	UST-34	-
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	http://www.sukl.cz/sukl/ust-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ano	01.09.2013	-	-
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 poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ano	11.01.2016	PHV-3 verze 3	-
PHV-4 verze 6	http://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-6	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	05.12.2017	PHV-4 verze 5	-
PHV-7 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/phv-7-1	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ano	15.03.2019	PHV-7	-
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

	Link pro potřeby DDmen	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	http://www.sukl.cz/leciva/klh-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-9	http://www.sukl.cz/leciva/klh-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	01.06.1998	-	-
KLH-10 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	09.06.2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-11-verze-1	Etické komise	Ano	10.06.2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	http://www.sukl.cz/leciva/klh-12-verze-3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	01.01.2012	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-16-verze-1	Zadavatel	Ne	10.06.2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	http://www.sukl.cz/leciva/klh-17-verze-1	Zkoušející	Ne	10.06.2011	KLH-17	-
KLH-19 verze 2	http://www.sukl.cz/leciva/klh-19-verze-2	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	21.01.2019	KLH-19 verze 1	-

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	Zásilký 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 8	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-5-verze-8	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	01.12.2017	LEK-5 verze 7	-
LEK-9 verze 2	http://www.sukl.cz/lekarny/lek-9-verze-2	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	04.11.2014	LEK-9 verze 1	-
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-doplněk-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/potravin pro zvláštní lékařské účely	Ne	22.11.2017	-	-

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 BŘEZNU 2019

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	528	Počet oznámení (č.j.)	86
Počet použitých přípravků	118	Počet použitých přípravků	59
Počet pacientů	4559	Počet pacientů	322
Počet indikací	172	Počet indikací	32
Počet pracovišť	147	Počet pracovišť	14

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUNDÁRNÍHO OBALU	VYBRANÉ ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
BELARA	0,03 mg/2 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/101/02-C/ PI/001/19	Roncor s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 71600, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery Theodor, 27308, ČR) SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika (místo výroby: Dostihová 678, Slušovice, 763 15, ČR) DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha, Česká republika Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, Praha, Česká republika (s místy výroby – Rokycany a Stříbro)	nejsou

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
ROSALGIN	500 mg	Vag.gra.sol.	6 a 10 sáčků	54/343/99-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika
MAGRILAN	20 mg	Cps.dur.	30 cps.	30/443/00-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika
YASMINELLE 0,02 mg/3 mg potahované tablety	0,02 mg/3 mg	Tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/192/06-C/ PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
JEANINE	2,0 mg/0,03 mg	Tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/407/00-C/ PI/002/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V BŘEZNU 2019

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORM	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
TORVACARD 20 mg	20 mg	Tbl.flm.	30 tablet	31/205/04-C/ PI/001/16	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika
NAKOM MITE	100 mg/25 mg	Tbl.nob.	100 tablet	27/146/85-C/ PI/001/15	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika
LAGOSA	150 mg	Tbl.obd.	100 tablet	94/409/97-C/ PI/001/15	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika
MIRENA	52 mg	Iut.ins.	1 iut.ins.	17/372/97-C/ PI/002/14	Galmed a.s., Ostrava, Česká republika
SUMAMED 500 mg	500 mg	Tbl.flm.	3 tablety	15/351/92-B/C/ PI/001/14	Galmed a.s., Ostrava, 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. 3 (2019)		
ČSN EN ISO 10156 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN ISO 10156, vydání: 10/2018)	Lahve na plyny – Plyny a plynné směsi – Stanovení hořlavosti a oxidační schopnosti při výběru výstupů ventilu lahve	78 310
ČSN EN 16844+A1 (Jejím vydáním se zrušuje ČSN EN 16844, vydání: 10/2017)	Služby estetické medicíny – Nechirurgická lékařská ošetření	763 104
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 18472 Platí od 2019-04-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 18472, vyhlášení: 11/2006)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické a chemické indikátory – Zkušební zařízení	855 267
ČSN EN ISO 20749 Platí od 2019-04-01	Stomatologie – Dentální amalgám v kapslích	856 309
ČSN EN ISO 10555-1 Změna A1 Platí od 2019-04-01	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 1: Obecné požadavky	855 825

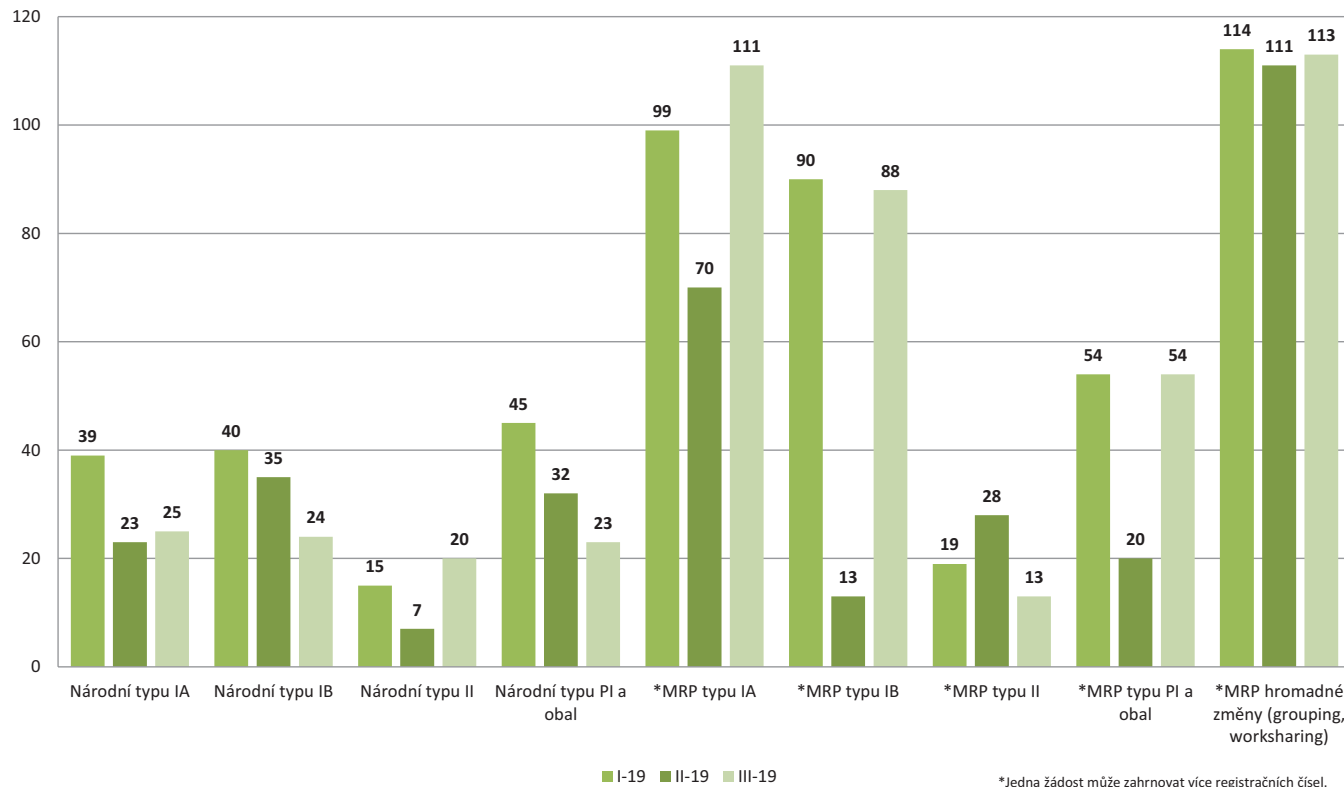
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V období od 14. 3. 2019 do 12. 4. 2019 byly vydány následující dokumenty Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP), které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

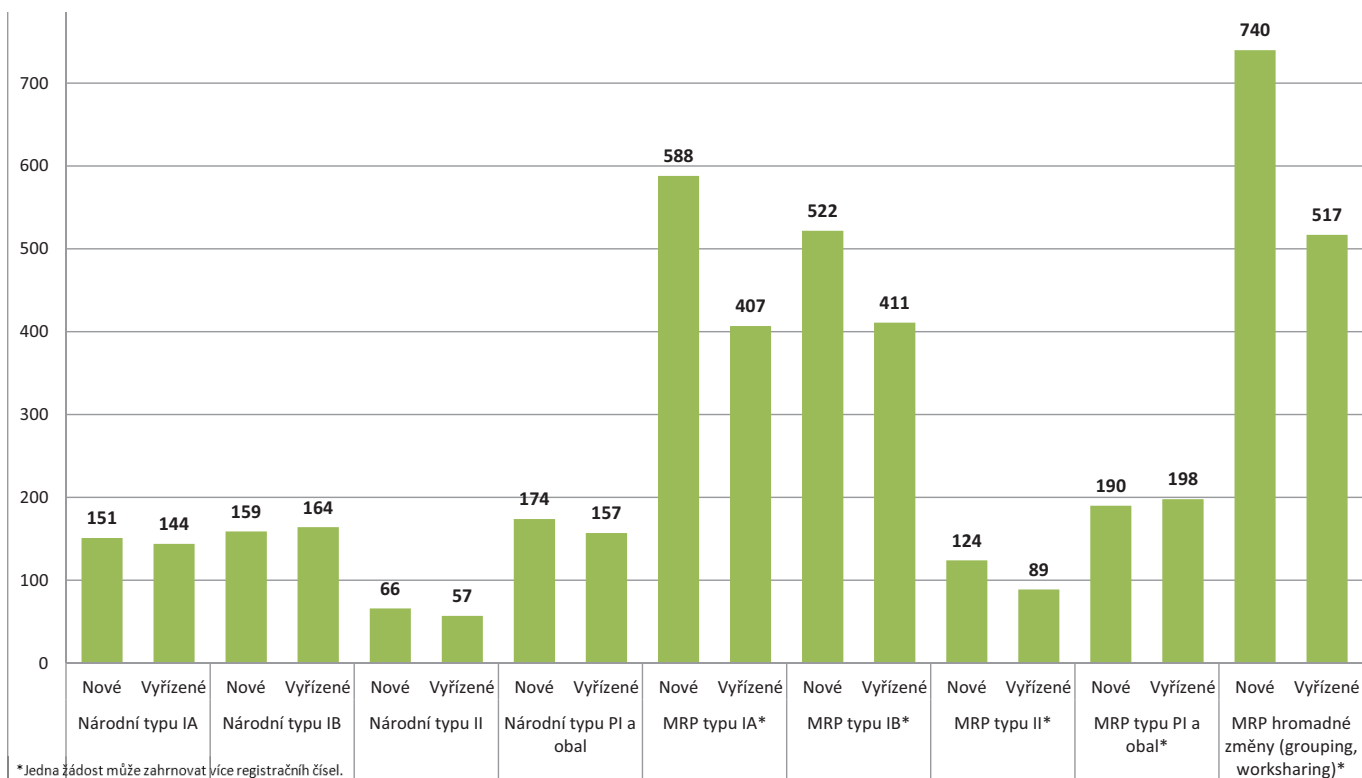
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
19-172948	EMA/CHMP/ICH/172948/2019	13.03.2019	ICH guideline M10 on bioanalytical method validation Step 2b	01.09.2019	-	-
13-353369	EMA/CHMP/ICH/353369/2013	29.03.2019	ICH guideline Q3D (R1) on elemental impurities – Step 5	-	28.03.2019	-
19-173706	EMA/CHMP/ICH/173706/2019/DRAFT	29.03.2019	ICH guideline E19 on optimisation of safety data collection – Step 2b	29.09.2019	-	-
19-123075	EMA/CHMP/BWP/123075/2019	01.04.2019	EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2019/2020	-	-	-
06-225411	EMA/CHMP/225411/2006	11.04.2019	European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications	-	-	-
11-940451	EMA/940451/2011	11.04.2019	European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications	-	-	-
15-821278	EMA/821278/2015	11.04.2019	European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure	-	-	-

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

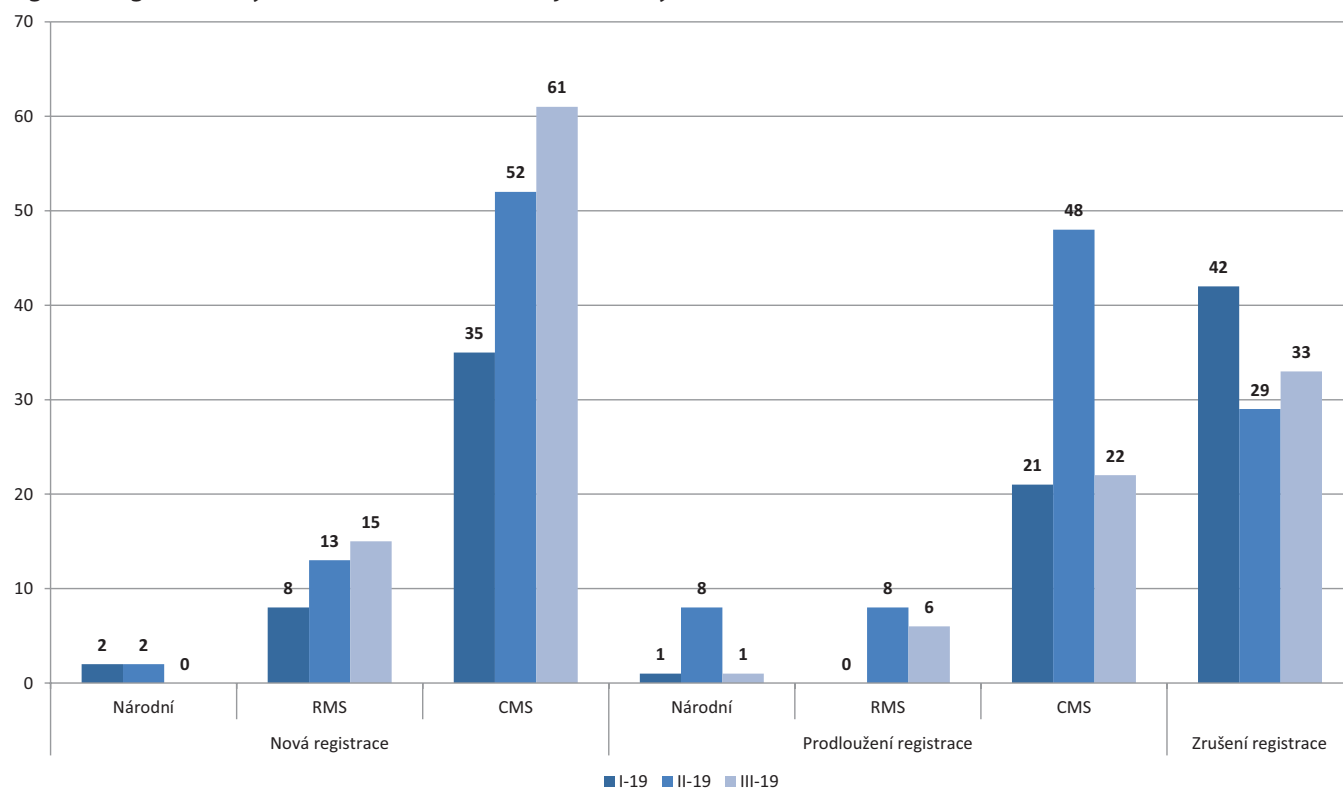
Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



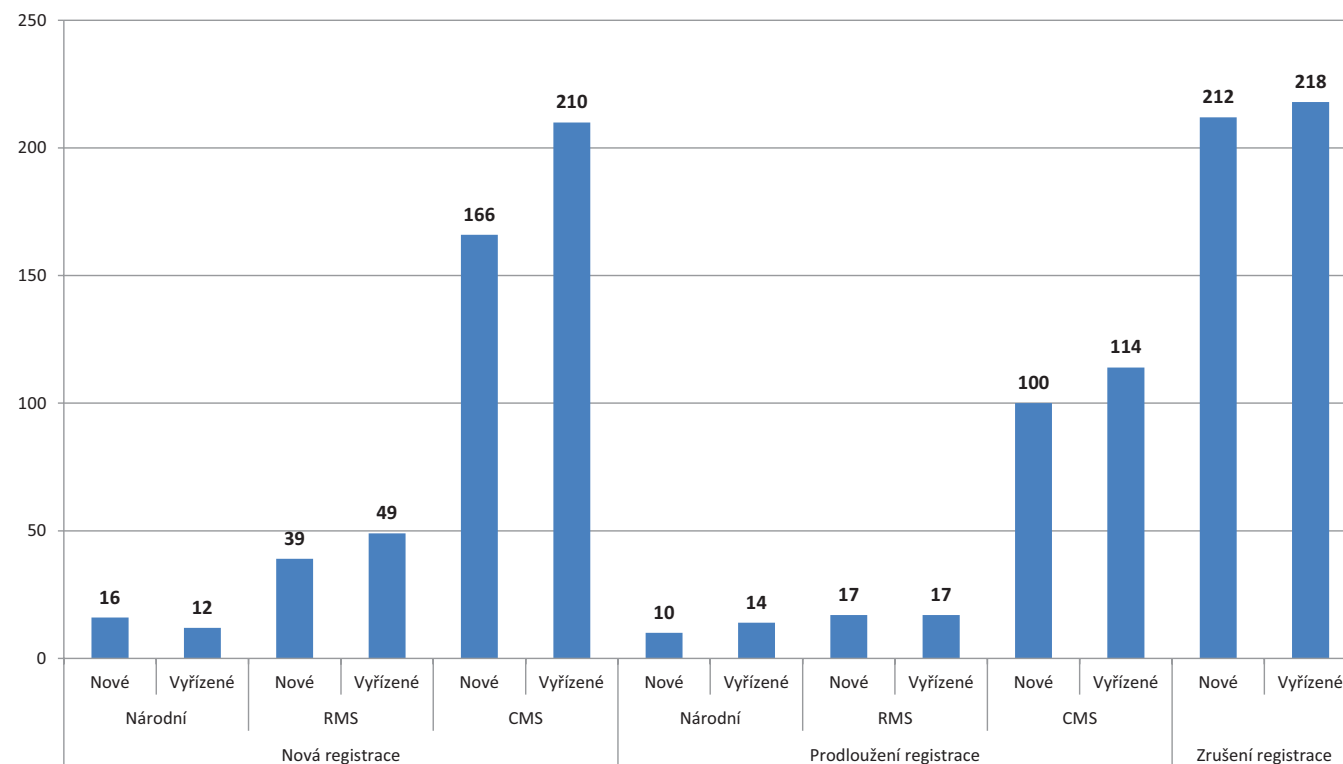
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2019



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2019



PPŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI BŘEZNU 2019

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01.03. – 31.03.2019.

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](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
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
PenkaCorp s.r.o.	Brno	Loosova 733/15	---	---	hlavacj@pekacorp.com	LP
SCHINDLER FOOD s.r.o.	Praha 1	Rybná 716/24	773 139 122	---	david.novak@schindlerfood.cz	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Angelini Pharma Česká republika s.r.o.	Brno	Páteřní	---	---	---	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
APATYKA – PLUS s.r.o.	Praha 4	Křejského 1525/5	608 959 924	---	mich.distribuce@seznam.cz	LP
Ing. Petr Švec – PENTA s.r.o.	Praha 10	Radiová 1122/1	226 060 698	---	nemecek@pentachemicals.eu	LP, LL
Rodinná lékárna s.r.o.	Uherské Hradiště	Pivovarská 546	572 545 189	---	---	LP

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

AMICUS SI, trgovsko podjetje, d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana – Črnuče, 1231 Slovenia - noví

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

Nenastalo

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

Artmedix s.r.o., Senegalská 636/4, Vokovice, 160 00 Praha 6

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. 2019

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
223040	AIMOVIG	SUKLS358588/2018	12 000,00
219362	ALECENSA	SUKLS105703/2017	156 144,14
222289	BESPONSA	SUKLS244046/2017	282 196,60
209485	CINQAERO	SUKLS356530/2017	14 500,00
222172	CINQAERO	SUKLS356530/2017	3 625,00
211000	CRESEMBA 100MG	SUKLS201669/2016	19 871,24
210999	CRESEMBA 200 MG	SUKLS202583/2016	10 543,92
217114	DAMIN LOW PROTEIN MIX	SUKLS204956/2016	110
209329	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	13 467,96
209330	DARZALEX 20 MG/ML	SUKLS216532/2016	54 034,71
217119	DOPROFIN NÁHRADA VAJEC	SUKLS206739/2016	250
222561	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	36 929,48
222565	DUPIXENT	SUKLS189739/2018	26 929,48
133790	EPITEST	SUKLS188963/2017	5 720,00
210979	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110 000,00
210982	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110 000,00
210985	FARYDAK	SUKLS293484/2018	110 000,00
222689	FASENRA	SUKLS226643/2018	60 000,00
172617	FEROGER	SUKLS339889/2018	248,11
208994	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	263
208996	FLEBAZOL	SUKLS140675/2018	527
27855	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
193947	CHAMPIX 0,5 MG + 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
193948	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	1 615,13
193949	CHAMPIX 1 MG	SUKLS92992/2015	3 220,73
219107	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
219109	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
219105	IBRANCE	SUKLS20315/2017	105 428,52
210405	IKERVIS 1 MG/ML	SUKLS96435/2017	1 988,54
194609	INVOKANA	SUKLS303016/2018	1 109,56
194611	INVOKANA	SUKLS303016/2018	4 444,89
217206	ISOSOURCE JUNIOR ENERGY FIBRE	SUKLS163038/2018	141,18
217207	ISOSOURCE JUNIOR ENERGY FIBRE	SUKLS163038/2018	1 694,10
194120	JAKAVI 15 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
194123	JAKAVI 20 MG	SUKLS198687/2015	96 456,64
194117	JAKAVI 5 MG	SUKLS198687/2015	48 228,32
222940	JULUCA	SUKLS318359/2018	19 910,52

217120	KIPROFIN RÝŽE	SUKLS206741/2016	152
222398	KISQALI	SUKLS317704/2017	97 930,59
194907	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
194914	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
194921	LATUDA	SUKLS230328/2018	2 000,00
217115	LOPROFIN ŠPAGETY	SUKLS206730/2016	159
217118	LOPROFIN MILK DRINK	SUKLS206734/2016	972
217113	LOPROFIN MIX	SUKLS204956/2016	257,64
217117	MILUPA LP-DRINK S ČOKOLÁDOVOU PŘÍCHUTÍ	SUKLS206732/2016	347
218116	MILUPALP-DRINK	SUKLS206732/2016	734
210215	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	1 800,00
210216	MOVENTIG 25 MG	SUKLS101905/2017	6 100,00
217238	NUTREGO DIA S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	SUKLS342179/2018	80
217239	NUTREGO DIA S PŘÍCHUTÍ OŘÍŠEK	SUKLS342179/2018	80
217240	NUTREGO DIA S PŘÍCHUTÍ VANILKA	SUKLS342179/2018	80
219167	OALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32
219168	OALIVA	SUKLS61208/2017	70 676,32
222683	OCREVUS	SUKLS168286/2018	330 000,00
223052	OZEMPIC	SUKLS322475/2018	3 132,74
223053	OZEMPIC	SUKLS322475/2018	3 132,74
209431	QTERN	SUKLS166510/2017	2 100,00
209433	QTERN	SUKLS166510/2017	2 250,00
209432	QTERN	SUKLS166510/2017	7 500,00
167779	RAPISCAN	SUKLS225236/2018	1 550,00
210992	RAXONE	SUKLS67189/2017	173 669,00
209293	REVOLADE 25 MG	SUKLS124024/2017	44 912,70
222208	SPINRAZA	SUKLS225620/2017	2 224 239,36
222461	TECENTRIQ	SUKLS383609/2017	125 000,00
173626	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1 000,00
173642	TRAZODONE GLENMARK	SUKLS285101/2018	1 000,00
222657	TRELEGY ELLIPTA	SUKLS263079/2018	1 336,60
210208	VARGATEF 100 MG	SUKLS36338/2015	65 200,00
207929	XADOS	SUKLS336582/2018	200
210469	ZYKADIA 150 MG	SUKLS294556/2016	148 898,63

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY V ROCE 2019

Přehled nově registrovaných přípravků a změn v registracích zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-8>

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2019

Přehled nově registrovaných přípravků centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL:
<http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-8>

ZRUŠENÉ REGISTRACE V ROCE 2019

Přehled zrušených registrací zveřejňujeme pravidelně
<http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-9>

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 March 2019	
2. SÚKL GUIDELINES	7
List of guidelines valid as of April 1, 2019	
3. INFORMATION	14
Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of March 2019	
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 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 March 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 March 31, 2019	
4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS	23
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2019	
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2019	
Revocations of marketing authorisations in the year 2019	