

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – květen 2013	2
---	---

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 6. 2013	6
--------------------------------------	---

3. INFORMACE O DISTRIBUCI A VÝDEJI LÉČIV

Distribuce a výdej léčiv v České republice v 1. čtvrtletí 2013	14
--	----

4. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2013	16
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2013	16
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	17
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	18
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	19
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci květnu 2013	21
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	22

5. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1. 4. 2013 do 30. 4. 2013 s ohledem na nabytí právní moci	24
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013	29
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013	29

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

MUDr. Pavel Březovský, MBA, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,
Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá, RNDr. Blanka
Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová, Mgr. Filip Vrabel

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – KVĚTEN 2013
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ /č. atestu	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0001147	SILYMARIN AL 50, POR TBL OBD, 100×50 MG	ALIUD PHARMA GmbH, Německo	21807 24310 24311 24312	Stažení z úrovně distributorů	Nesoulad vnitřního obalu s registrační dokumentací.	III.
0019571	LAGOSA, POR TBL OBD, 100×150 MG	WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo	12G112	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Stažení cizojazyčných balení (v rumunském jazyce), která byla chybně dodána na trh v ČR.	III.
0021221	NIPRUSS, INF PLV SOL, 5×60 MG	UCB Pharma GmbH, Monheim, Německo	5198604 5239504 5312403 5332803 5332801 5353806 5353801 5364406 5384704 5384806 5384804 5384902	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad výroby léčivé látky s podmínkami správné výrobní praxe pro léčivé látky.	II.
0015341	CILEST, POR TBL NOB, 1×21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	BFS2000 BJS5800 CBS1R00	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitní studie byly zjištěny výsledky testů disoluce mimo limity specifikace u šarží starších 18 měsíců.	III
0015342	CILEST, POR TBL NOB, 3×21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	BCS1R00 BDS4I00 BES3N00 BFS3C00 BJS1000 BJS1T00 BKS1Y00 BKS3700 CDS2M00 CES2I00 CIS0900	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitní studie byly zjištěny výsledky testů disoluce mimo limity specifikace u šarží starších 18 měsíců.	III
0015351	PRAMINO, POR TBL NOB, 1×21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	BGSK000 CBSK000 CFSK000 CHSK000	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitní studie byly zjištěny výsledky testů disoluce mimo limity specifikace u šarží starších 18 měsíců.	III

0015352	PRAMINO, POR TBL NOB, 3x21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	BGSK000 BJSK000 BJSK001 CASK000 CBSK000 CFSK000 DASK000	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitní studie byly zjištěny výsledky testů disoluce mimo limity specifikace u šarží starších 18 měsíců.	III
015350	PRAMINO 28, POR TBL NOB, 3x28 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	CCSK000 CHSK001	Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení	V rámci stabilitní studie byly zjištěny výsledky testů disoluce mimo limity specifikace u šarží starších 18 měsíců.	III

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL
Diane 35 a ostatní generické přípravky – omezení rizika žilních tromboembolií

Farmakovigilanční výbor PRAC Evropské lékové agentury ukončil na svém květnovém jednání přehodnocení léčivých přípravků s obsahem cyproteron acetátu 2 mg a ethinylestradiolu 35 mcg – v České republice se jedná o přípravky Diane 35, Chloe, Minerva a Vreya. Tyto přípravky mají být používány pouze k léčbě středně závažného až závažného akné u žen se zvýšenou citlivostí k androgenům a/nebo k léčbě hirsutismu u žen v reprodukčním věku. Pacientky by měly být informovány o mírně zvýšeném riziku tromboembolií, které je spojeno s používáním uvedených léčivých přípravků.

Více na <http://www.sukl.cz/diane-35-chloe-minerva-a-vreya-doporuceni-vyboru-prac> a <http://www.sukl.cz/diane-35-chloe-minerva-a-vreya-zaver-jednani-cmdh>

Myolastan – pozastavení registrace

SÚKL zahajuje správní řízení o pozastavení registrace přípravku Myolastan, který obsahuje léčivou látku tetrazepam. O pozastavení registrace přípravků obsahujících tetrazepam v celé EU rozhodla Evropská komise 29. 5. 2013 na doporučení farmakovigilančního výboru (PRAC) a Koordinační skupiny (CMDh) Evropské lékové agentury. Důvodem pro pozastavení registrace je nedostatečně doložená účinnost a výskyt vzácných, ale závažných kožních reakcí.

Myolastan se stahuje z oběhu z úrovně poskytovatelů zdravotních služeb. Lékárníci již nemají Myolastan vydávat pacientům, pacienti s předpisem na výdej Myolastanu mají odeslat zpět k lékaři, který jim Myolastan předepsal.

Více na www.sukl.cz v Důležitých upozorněních a na <http://www.sukl.cz/tetrazepam-aktualizace-informaci>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ
1. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu nesouladu výroby s SVP se na základě sdělení U. S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Infants Gripe Mixture, 120 ml bottle, šarže JZ28**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení maltské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (štítek umístěný na obalu přípravku překrývá údaj o velikosti dávky) se na základě sdělení maltské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Zarzio 30 MU/0.5 ml pre-filled syringe, všechny šarže**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedená závada se netýká šarží, které jsou na trhu v ČR.

3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zákal a částice v suspenzi) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Irinotecan GP-Pharm 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, šarže 20509-1A, výrobce GP-Pharm, S.A., Spain**. Léčivý přípravek vyrobený uvedeným výrobcem nebyl uveden na trh v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodé látky v roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride 0,9% Physan, inf. sol. 30×100 ml, č.š. F3B064**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení švýcarské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (únik obsahu ampulí) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ephedrin Streuli, 1 ml Ampoules/Solution for injection, šarže 1270017AA, 1270017AB, 1270077AB**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Švýcarská regulační autorita informuje o 4 případech závažných nežádoucích účinků po použití léčivého přípravku **Rienso, 17 ml Ampoules/Solution for Injection, šarže Ch.-B. 32327, 32327A**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, ale nebyl uveden na trh v ČR.

5. Sdělení rakouské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (částice v lahvičkách) se na základě rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Methotrexate Sodium, USP Injection, 40ml single dose vial, šarže NDC 66758-041-01**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR v uvedené síle a velikosti balení registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (střepy v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Magnesium Sulfate Injection, USP, Solution, šarže 6103881**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná křížová kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Co Quetiapine, Quetiapine, Riva Quetiapine, více sil, více šarží, výrobce léčivé látky Quetiapine fumarate: Suzhou No.4 Pharmaceutical Factory, Čína**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a uvedený výrobce této léčivé látky se nenachází ve výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR.

7. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (částice v roztoku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Magnegita 500 mikromol/ml, inj. sol., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, šarže dovezená do ČR, která byla dotčena touto závadou, však nikdy nebyla propuštěna do distribuce.

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

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Pyrazinamide**, společnosti **Linaria Chemicals (Thailand) Ltd., 309 Soi, 6 Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate, Preksha, Samutprakarn, 10280, Thailand**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení finského inspektorátu

- Finská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Carbamazepine**, společnosti **Bajaj Healthcare PVT Ltd, N-216, 217 and 128 M.I.D.C. Tarapur, Thane, Maharashtra, 401 506 Boisar, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce léčivých látek není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

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

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Deca-Durabolin, inj. sol., 5x2 ml	Padělek léčivého přípravku	326027	Bulharsko	V ČR výskyt nezjištěn, LP není v ČR v uvedené velikosti balení registrován
Colmiphene citrate, tbl., 24tbl.x50 mg	Padělek léčivého přípravku	31208 31301	Bulharsko	V ČR výskyt nezjištěn, LP není v ČR registrován

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Pure Caffeine 200 mg	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Německo	v ČR výskyt nezjištěn
Nutrition Weight Loss Capsule	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
SexVoltz	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn
Amerect	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn
Velextra	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn
Lightning Rod	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn
Vicerex	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn
Black Ant Capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	USA	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 6. 2013
Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	–	–
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	–
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	–
UST-24 verze 4	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 13	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	30. 5. 2013	UST-29 verze 12	–
UST-30 verze 3	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	3. 12. 2012	UST-30 verze 2	–
UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	–	–
UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	–
UST-36 verze 4	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	–	–
REG-69 verze 2	Žádost o převod registrace	Ano	*	2. 4. 2013	REG-69 verze 1	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	–
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
REG-76 verze 1	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	–
REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	–
REG-78 verze 4	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	23. 5. 2012	REG-78 verze 3	–
REG-79 verze 1	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	–	REG-79
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	–
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	–
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–
REG-87	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	–
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	12. 1. 2011	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	–	–

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	1. 4. 2013	DIS-8 verze 1	–
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	–
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	–
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	–
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	–
VYR-28 verze 2	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	–
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
VYR-32 verze 3	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–

VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	–	–
VYR-41	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	*	2. 4. 2013	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	–
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 4	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	–
LEK-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
LEK-15 verze 1	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
LEK-16 verze 1	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	*	2. 4. 2013	LEK-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 2	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	–
ZP-20	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	–
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 3 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	*	3. 1. 2013	CAU-04 verze 2	–
CAU-05 verze 2 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	*	3. 1. 2013	CAU-05 verze 1	–
CAU-06 verze 1 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	*	8. 10. 2012	CAU-06	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Technické dokumentace

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ERP-001 verze 3 Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 12. 2011	ERP-001 verze 2	LEK-13
ERP-002 verze 3 Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 12. 2011	ERP-002 verze 2	LEK-13
ERP-003 Přístup zdravotních pojišťoven k dokladům elektronických předpisů a výdejů na předpisy	Ne	1. 12. 2011	–	–

DISTRIBUCE A VÝDEJ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE V 1. ČTVRTLETÍ 2013

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byly povoleny tzv. specifické léčebné programy a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

S ohledem na potřebu porovnání finančních objemů léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem v průběhu let jsou i v hodnocení roku 2013 v článku použity údaje o finančních objemech léčivých přípravků, které vycházejí pouze z výrobních cen oznámených distributory a výrobcí (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírůžku).

1. INFORMACE O DISTRIBUCI LÉČIV LÉKÁRNÁM, JINÝM ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM A PRODEJČŮM VYHRAZENÝCH LÉČIV

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů dle pokynu SÚKL DIS-13, aktuální verze, o distribuci léčivých přípravků, **nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty**, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům.

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány integrací měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků od distributorů a finálních výrobců (distribuce výrobcem vyrobených léčivých přípravků) do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost.

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých pěti letech.

Aktuálně platné hodnoty DDD jsou dostupné na stránkách WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology – <http://www.whocc.no/>.

HODNOCENÍ VÝVOJE DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (VČETNĚ SPECIFICKÝCH LÉČEBNÝCH PROGRAMŮ) ZA 1. ČTVRTLETÍ 2013

Z celkového počtu 53 615 registrovaných variant* léčivých přípravků (z toho 716 homeopatik) (ke dni 1.4.2013), bylo v 1. čtvrtletí roku 2013 do sítě zdravotnických zařízení dodáno 8 115 variant přípravků (což je 15,14 % z celkového počtu registrovaných variant) (322 homeopatik), z toho 5 591 5 588 variant dodávaných přípravků má stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění (což je 68,90 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

**Variantou léčivého přípravku se rozumí léčivý přípravek identifikovaný kódem SÚKL, který je přidělen každému přípravku zvlášť s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu.*

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD po čtvrtletích v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2009 - 1.Q.2013

Srovnání údajů o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení				
Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v ČR				
Rok	Q	DDD* celkem (mil.)	Balení (mil. ks)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)
2009	1	1 324,39	83,54	14,224
2009	2	1 377,27	76,51	14,918
2009	3	1 272,65	73,94	14,244
2009	4	1 298,89	77,94	14,851

2010	1	1 487,71	80,44	14,998
2010	2	1 524,24	76,64	15,085
2010	3	1 346,72	71,81	13,982
2010	4	1 448,35	75,48	14,780
2011	1	1 520,81	80,80	15,208
2011	2	1 534,25	74,96	15,343
2011	3	1 366,38	68,37	13,664
2011	4	1 450,48	72,95	14,505
2012	1	1 559,99	75,96	15,068
2012	2	1 539,16	71,44	15,256
2012	3	1 327,65	62,44	13,483
2012	4	1 460,99	70,35	14,919
2013	1	1 565,43	74,10	14,774

*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

V 1. čtvrtletí 2013 jsme ve srovnání se 4. čtvrtletím 2012 zaznamenali nárůst celkového množství DDD o 7,07 %. V počtech balení rovněž došlo v 1. čtvrtletí roku 2013 proti 4. čtvrtletí 2012 k nárůstu objemu dodávek léčivých přípravků, zaznamenáváme dodávky 74,10 mil. kusů balení, což představuje nárůst o 5,3 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles přibližně o 2,4 %. Finanční objemy (v cenách původce) také vzrostly, o 1,68 % při srovnání 4. čtvrtletí 2012 a 1. čtvrtletí 2013, v meziročním srovnání zaznamenáváme nárůst DDD o 1,14 % a pokles financí o 1,93 %.

Z celkového počtu **74,10 mil. balení** bylo distribuováno **25,06 mil. kusů** léčiv, tj. 33,8 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků (**celkem 156,174 mil. DDD**), jejichž výdej je možný **bez lékařského předpisu**, ve finanční hodnotě v cenách původce **1,658 mld. Kč**, což je 11,2 % z celkových finančních objemů.

Do hlášení jsou od ledna 2011 zahrnuty i dodávky léčiv mimo ČR. Jako doplňující informaci proto dále publikujeme tabulku dodávek léčiv do zahraničí. Na webové stránce SÚKL rovněž uvádíme přehled léčivých přípravků nejčastěji distribuovaných do zahraničí <http://www.sukl.cz/informace-o-distribuci-leciv-lekarnam-jinym-zdravotnickym-10>.

Tabulka 2. Celkové údaje o distribuci léčiv v DDD, finančním vyjádření a počtech balení

Rok	Q	Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí			Distribuce dalším distributorům v zahraničí	
		DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)	Finanční objem v cenách původce (mil. Kč)	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)
2011	1	2,65	112 535	55,364	14,99	3 567 055
2011	2	4,51	127 514	101,390	15,25	3 867 536
2011	3	5,01	203 486	197,858	22,46	3 669 076
2011	4	5,61	205 940	208,458	23,63	4 360 265
2012	1	4,96	189 761	146,326	34,71	3 799 899
2012	2	4,91	155 186	153,430	34,85	3 572 254
2012	3	4,67	119 545	133,329	37,13	3 013 141
2012	4	0,60	54 177	63,133	44,51	3 881 997
2013	1	1,18	69 516	67,910	49,62	4 831 610

*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

ROZDĚLENÍ DISTRIBUCE PODLE CENOVÝCH PÁSEM

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu **74,10 mil.** distribuovaných balení v hodnotě **14,774 mld.** spadá do tohoto pásma **58,297 mil. balení (818,282 mil. DDD)**; tato skupina tedy **tvoří 78,7 %** celkového počtu balení léčivých přípravků distribuovaných v 1. čtvrtletí 2013 a odpovídá finanční hodnotě **3,784 mld. Kč**, což je **25,6 %** v cenách původce. Z celkového počtu 54,726 mil. balení v **1. cenovém pásmu odpovídá 22,871 mil. balení** (což je **39,2 %** z celkového počtu balení v tomto pásmu) přípravkům, které **nejsou vázány na lékařský předpis**.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč), např. ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu 74,10 mil. distribuovaných balení spadá do tohoto pásma **0,134 mil. (0,20 %)** ve finanční hodnotě **2,782 mld. Kč**, což je **18,8 %** z celkových nákladů.

SOUHRNNÉ HODNOCENÍ VÝVOJE DISTRIBUCE HRAZENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Celkový finanční objem distribuovaných přípravků v 1. čtvrtletí 2013 podle stanovených úhrad **teoreticky vzrostl** oproti stejnému období v roce 2012 z 15,203 mld. Kč na **15,373 mld. Kč**, tj. o 1,1 %. Celkový finanční objem distribuovaných léčivých přípravků podle stanovených úhrad v 1. čtvrtletí 2013 rovněž teoreticky vzrostl oproti předchozímu čtvrtletí z **15,043 mld. Kč** na **15,373 mld. Kč**, tj. o 2,2 %. Pro výpočet jsou však používány maximální stanovené hodnoty úhrady ze zdravotního pojištění (viz Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely), které však **nemusí být reálně uplatněny**. **Uvedené údaje proto nepředstavují reálně vynaložené úhrady ze zdravotního pojištění**, ale maximální možné, které mohou být v některých případech nadhodnoceny.

Kompletní hodnocení dodávek léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/informace-o-distribuci-leciv-lekarnam-jinym-zdravotnickym-10>.

V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem dodaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 50), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění podle ATC skupiny za 1. čtvrtletí 2012 a 1. čtvrtletí 2013 a porovnání 4. čtvrtletí 2012 a 1. čtvrtletí 2013 a údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání.

2. INFORMACE ZÍSKANÉ Z HLÁŠENÍ O VYDANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH OD PROVOZOVATELŮ OPRAVNĚNÝCH K VÝDEJI

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji zahrnují pouze přípravky vydávané na základě lékařského předpisu nebo vydané v rámci kategorie bez lékařského předpisu s omezením, které SÚKL na základě pokynu LEK-13, aktuální verze, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR. Informace obsahují hlášení od 2 357 provozovatelů lékáren. Data zahrnují i informace o specifických léčebných programech.

VÝDEJE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Z celkového počtu **52 899 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1.4.2013) byl v 1. čtvrtletí roku 2013 hlášen výdej u **7 804 variant** přípravků (což je 14,75 % z celkového počtu registrovaných variant), **5 476 variant** vydaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 70,17 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 3. Tabulka uvádí pouze léčivé přípravky s výdejem na lékařský předpis a OTC s omezením.

Tabulka 3. Údaje o objemech vydaných/distribovaných léčivých přípravků na recept a OTC s omezením v ČR

Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)		Finanční objem v cenách původce (mld.)	
		vydané	distribované	vydané	distribované	vydané	distribované
2010	1	25,884	51,940	734,722	1351,031	4,302	13,339
2010	2	26,553	52,326	761,479	1419,154	4,310	13,580
2010	3	21,288	45,520	625,318	1213,073	3,489	12,470
2010	4	23,854	50,747	696,807	1323,992	3,883	13,353
2011	1	27,381	51,394	794,449	1360,166	4,573	13,355
2011	2	27,141	52,265	824,664	1420,444	4,616	13,749
2011	3	27,963	45,736	871,754	1238,258	4,779	12,296
2011	4	29,162	49,592	889,479	1320,992	5,056	13,319
2012	1	27,968	51,149	859,651	1411,329	4,894	13,504
2012	2	29,122	50,774	930,300	1425,452	5,263	13,903
2012	3	25,651	43,186	850,506	1216,968	4,805	12,183
2012	4	30,861	47,960	1011,351	1326,888	5,637	13,396
2013	1	30,964	49,037	1006,045	1409,257	5,522	13,116

HODNOCENÍ VÝDEJE PODLE CENOVÝCH PÁSEM

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 30,964 mil. vydaných balení v hodnotě 5,522 mld. Kč spadá do tohoto pásma **14,957 mil. balení**. Tato skupina tedy **tvoří až 48,3 % celkového počtu balení** léčivých přípravků vydaných v 1. Q. 2013 ve finanční hodnotě v cenách původce **919 mil. Kč**, což je téměř **16,6 %** z celkových finančních objemů.

Do 8. pásma pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč). Z celkového počtu 30,964 mil. vydaných balení v hodnotě 5,522 mld. Kč spadá do tohoto pásma **53 188 kusů**. Tato skupina tedy **tvoří 0,17 %** celkového počtu vydaných balení léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce **206,572 mil. Kč**, což je téměř **3,74 %** z celkových finančních objemů.

Podrobnější údaje získané z hlášení výdejů včetně grafů naleznete na webové stránce Ústavu <http://www.sukl.cz/informace-ziskane-z-hlaseni-lekaren-o-vydanych-lecivych-11>. Článek zahrnuje graf s počty hlásících lékáren po jednotlivých měsících, tabulku hodnocení výdeje podle cenových pásem, podle léčivých látek a léčivých přípravků, hodnocení výdeje u hrazených léčivých přípravků a v jednotlivých ATC skupinách.

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V KVĚTNU 2013

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	180	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	50	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	370	Počet pacientů	0
Počet indikací	86	Počet indikací	0
Počet pracovišť	69	Počet pracovišť	0

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2013

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
SIMGAL 20 mg	20 mg	por.tbl. flm.	28 tbl.	31/196/00-C/ PI/001/13	Galmed a.s., Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	nejsou
EUPHYLLIN CR N 200	200 mg	por.cps. pro.	50 cps.	14/079/99-C/ PI/001/13	Galmed a.s., Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	Složení černého inkoustu na potisk tobolek: SD: šelak, dimetikon, černý oxid železitý R: šelak, černý oxid železitý, propylenglykol, roztok amoniaku
CITALEC 20 Zentiva	20 mg	por.tbl. flm.	30 a 60 tbl.	30/553/05-C/ PI/001/13	Galmed a.s., Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	Název přípravku v Braillově písmu: SD: CITALEC 20 ZENTIVA FILMOM OBALENE TABLETY R: CITALEC 20 ZENTIVA
SINGULAIR 10	10 mg	por.tbl. flm.	28 tbl.	14/351/99-C/ PI/001/13	Setaria s.r.o., Praha, Česká republika	Coopharma s.r.o., Praha, ČR	Způsob uchovávání přípravku: SD: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu. R: Uchovávat při teplotě do 30 °C, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

						PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	
DETRALEX	500 mg	por.tbl. flm.	30 a 60 tbl.	85/392/91-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 3. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 4. Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Praha, ČR 5. MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	Způsob uchovávání přípravku: SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2013

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
LOZAP H	50 mg/ 12,5 mg	por.tbl.flm.	30 a 90 tbl.	58/215/03-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg	500 mg	por.tbl.pro.	100 tbl.	29/014/95-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika
LORISTA 50	50 mg	por.tbl.flm.	28 tbl.	58/116/02-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
TROMBEX 75 mg	75 mg	por.tbl.flm.	30 a 90 tbl.	16/351/09-C/ PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika

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

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<i>Věstník ÚNMZ č. 5 (2013)</i>		
ČSN EN ISO 80601-2-56 (S účinností od 2015-10-31 se zrušuje ČSN EN 12470-3+A1, ČSN EN 12470-4+A1 vydané 01/2010 a ČSN EN 12470-5 vydanou 10/2003)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty	36 4801
ČSN EN 15224	Zdravotnické služby – Systémy managementu kvality – Požadavky založené na EN ISO 9001:2008	76 3100
ČSN EN ISO 5356-2 ed.2 (S účinností od 2015-11-30 se zrušuje ČSN EN ISO 5356-2 vydanou 02/2008)	Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory – Část 2: Závitové nosné konektory	85 2111

ČSN EN 12470-3+A1 Změna Z1	Lékařské teploměry – Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením	25 8195
ČSN EN 12470-4+A1 Změna Z1	Lékařské teploměry – Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	25 8195
ČSN EN 12470-5 Změna Z1	Klinické teploměry – Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)	25 8195
ČSN EN ISO 5356-2 Změna Z1	Anestetické a respirační přístroje – Kuželové spojky – Část 2: Závitové nosné kuželové spojky	85 2111
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 25539-2 Platí od 2013-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 25539-2 vydanou 10/2009)	Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 2: Vaskulární stenty	85 2928
ČSN EN ISO 11073-10406 Platí od 2013-06-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10406: Specializované zařízení – Základní elektrokardiograf (1-3 kanálové EKG)	98 0014
ČSN EN ISO 13606-1 Platí od 2013-06-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 13606-1 vydanou 08/2010)	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotních záznamů – Část 1: Referenční model	98 1015

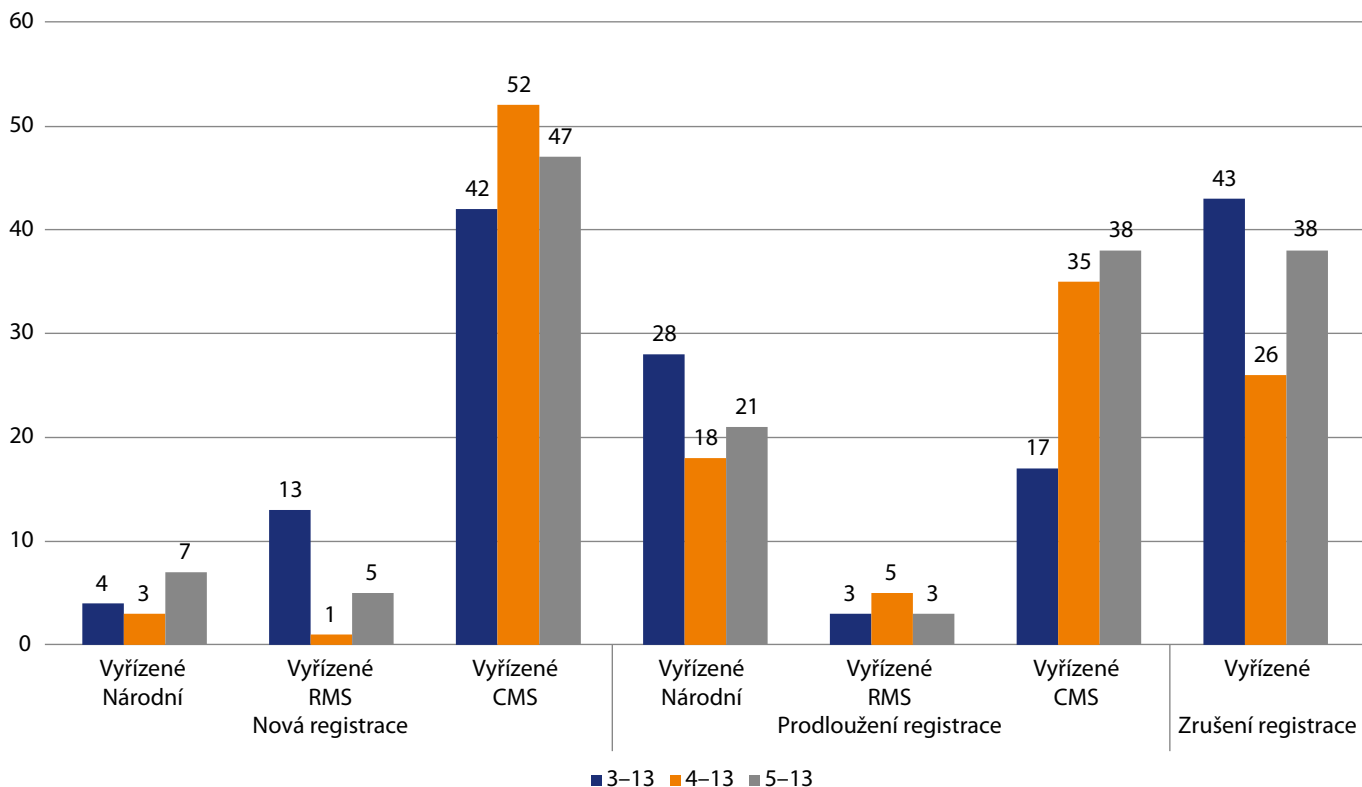
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V rámci 98. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 22. - 25. dubna 2013 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

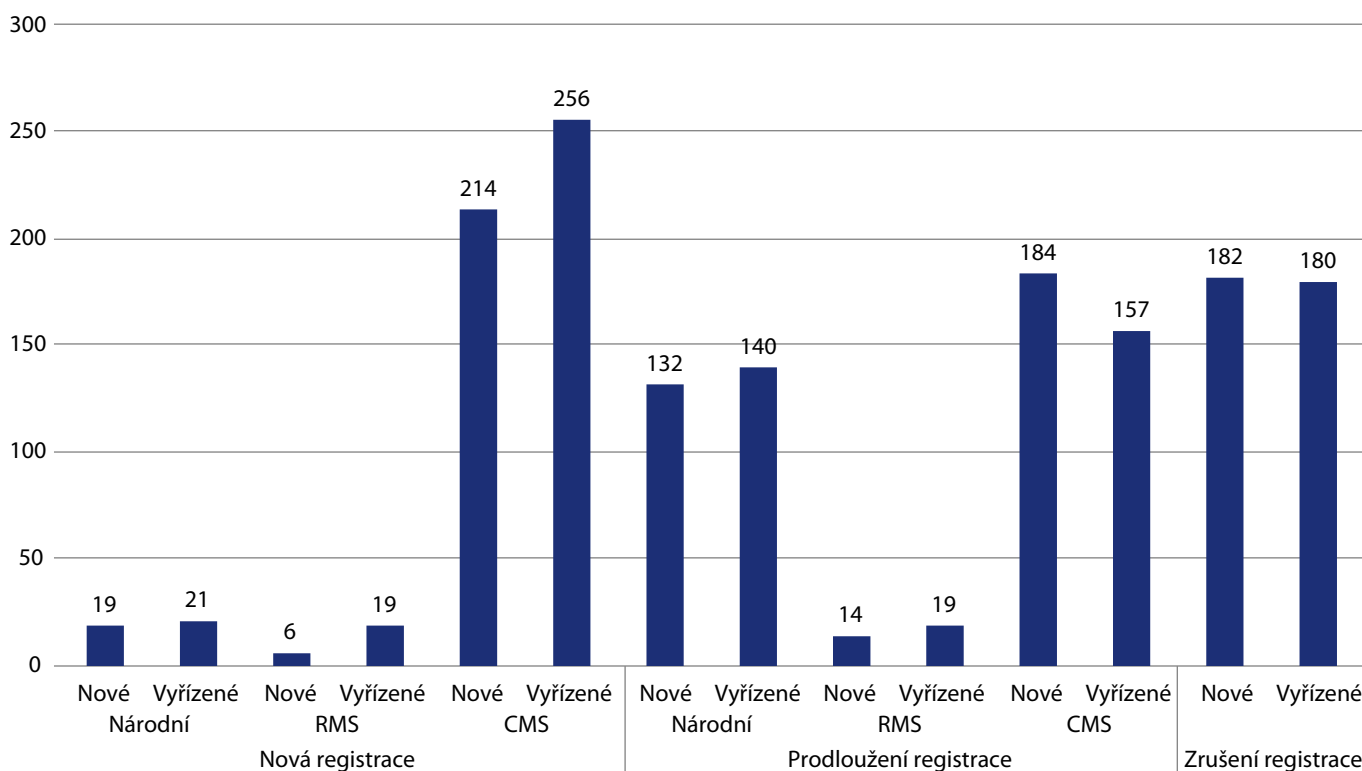
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
04-437	CHMP/437/04 Rev 1/DRAFT	26. 4. 13	Guideline on Similar Biological Medicinal Products	31. 10. 13	–	–
07-99698	EMA/CHMP/BWP/99698/2007 Rev. 2	25. 4. 13	Procedural advice on the submission of variations for annual update of human influenza inactivated vaccines applications in the centralised procedure	–	25. 4. 13	1. 5. 13
12-362974	EMA/CHMP/SWP/362974/2012/DRAFT	25. 4. 13	Guideline on the use of phthalates as excipients in human medicinal products	31. 10. 13	–	–
12-272921	EMA/CHMP/SWP/272921/2012/DRAFT	25. 4. 13	Reflection paper on the use of methyl- and propylparaben as excipients in human medicinal products for oral use	31. 10. 13		

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

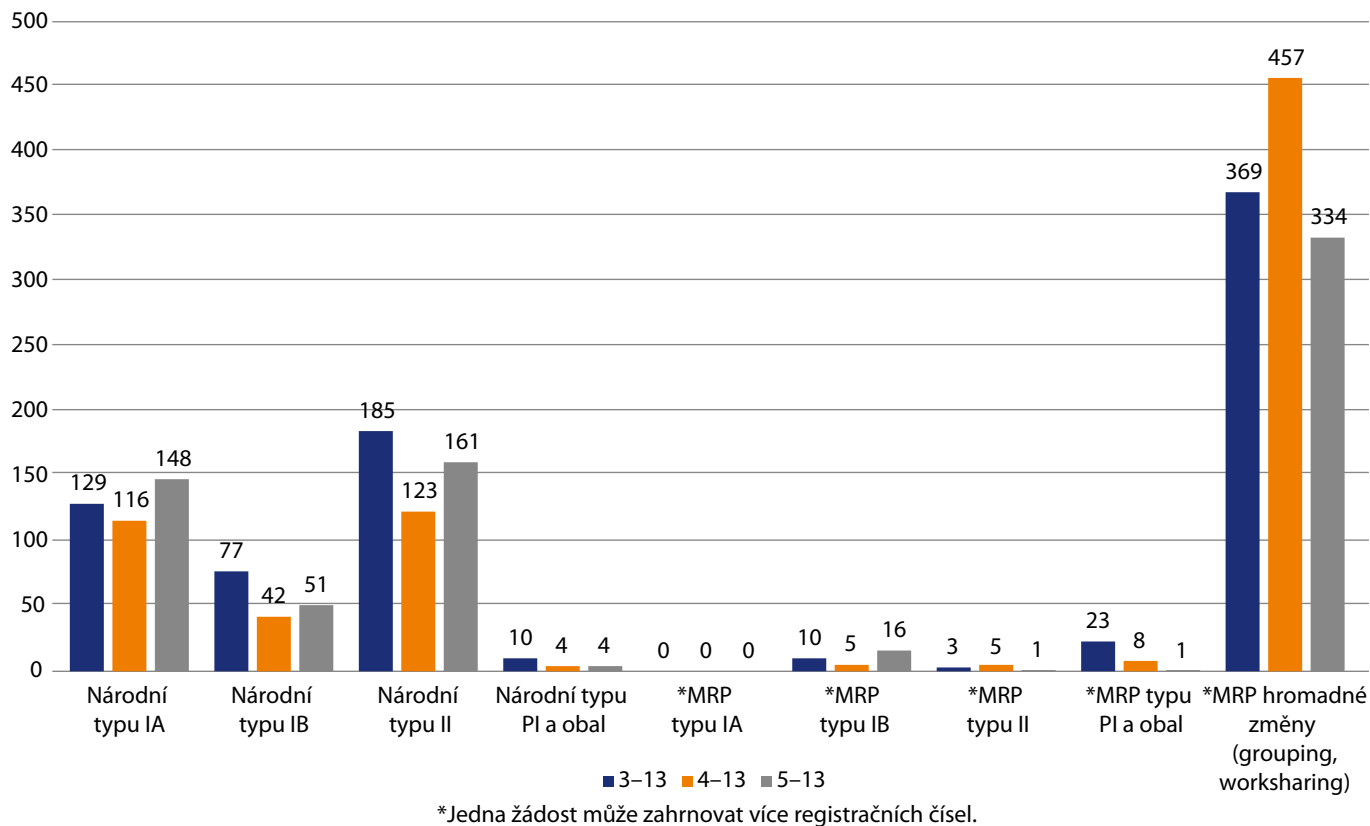
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



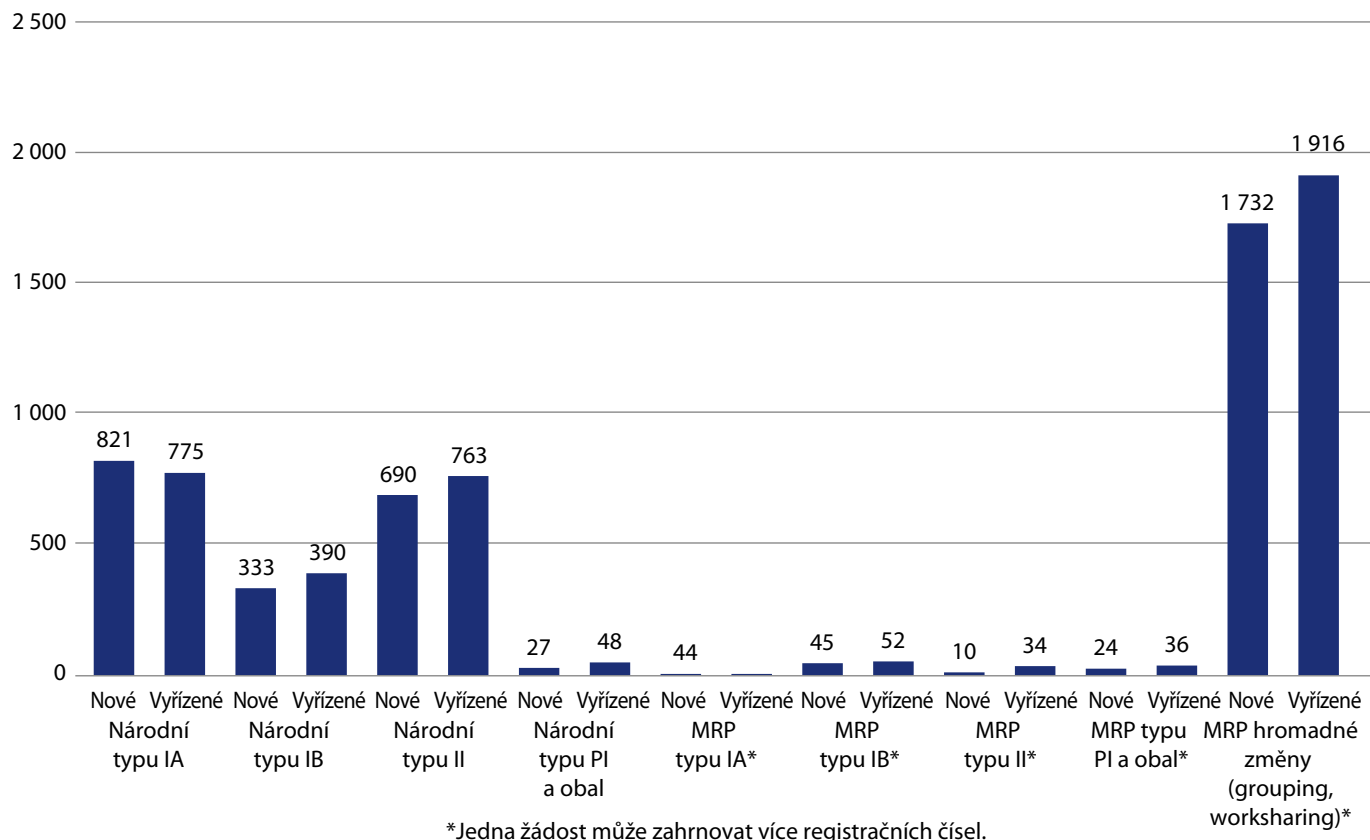
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013



Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2013



PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI KVĚTNU 2013

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.5.2013 do 31.5.2013.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně 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, Fax: 272 185 828, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz.

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno. Tel.+ fax: 272 185 417, e-mail: vratislav.krupka@sukl.cz.

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Středomoravská nemocniční a.s.	Prostějov	Mathonova 291/1	582 315 183	582 315 518	jana.zelinkova@nempv.cz	DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Královéhradecká lékárna a.s.	Hradec Králové	Pospíšilova 365	777 775 100	--	nadvornik@khl.cz	LP
Neopharm Lékárna, spol. s r.o.	Praha 6	Mařákova 2	603 211 617	--	gawlas@neopharm.cz	LP
DITA výrobní družstvo invalidů	Tábor	Stránského 2510	723 173 367	--	Josef.Ropek@pharmedex.cz	LP
CZ Pharma s.r.o.	Jevany	V Zátíší 157	326 701 203	--	simon@czpharma.cz	LP
Repharm, a.s.	Třinec – Kanská	č.p. 453	603 196 465	--	milous.honek@repharm.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice v Semilech	Semily	3.května 421	481 661 301-4	481 625 082	jiri.jina@nemsem.cz	TP

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, DE – **nové LP**

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Stav k 31. 05. 2013

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17 654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	SUKLS4691/2012	50 188,54
0185079	BENLYSTA 120 MG	SUKLS85026/2012	3 562,90
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS85026/2012	11 992,76
0165476	DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK	SUKLS174781/2012	4 008,90
0168986	ESMYA 5 MG	SUKLS243443/2012	3 759,75
0193619	ESMYA 5 MG	SUKLS243443/2012	11 279,25
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5 067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9 984,76
0165649	FLUTIFORM 125 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE	SUKLS247535/2012	941,07
0165650	FLUTIFORM 250 MIKROGRAMŮ/10 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE	SUKLS247535/2012	1 518,69

0165648	FLUTIFORM 50 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE	SUKLS247535/2012	644,87
0193517	INLYTA 1 MG	SUKLS236900/2012	18 727,08
0193520	INLYTA 5 MG	SUKLS236900/2012	93 631,97
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33 341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33 775,87
0033734	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	180,00
0033735	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	2 160,00
0149255	REVELA 2,4 GM	SUKLS221353/2012	6 071,84
0033554	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033553	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033552	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3 587,96
0168076	TEYSUNO 15 MG/4,35MG/11,8 MG	SUKLS113123/2012	9 060,00
0168078	TEYSUNO 20 MG/5,8MG/15,8 MG	SUKLS113123/2012	7 940,00
0149309	VICTOZA 6 MG/ML	SUKLS215767/2012	3 386,91
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37 000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67 500,00
0168122	XIAPEX	SUKLS20077/2012	19 518,43
0185102	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	424 000,00
0185101	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	106 000,00
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72
0168973	ZELBORAF 240 MG	SUKLS228073/2012	53 000,00

ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1. 4. 2013 DO 30. 4. 2013 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

APO-FOSINOP 10 mg		58/478/07-C
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL NOB 4×10MG BLI kód SÚKL: 0121697 POR TBL NOB 14×10MG BLI kód SÚKL: 0121698 POR TBL NOB 20×10MG BLI kód SÚKL: 0121699 POR TBL NOB 21×10MG BLI kód SÚKL: 0121700 POR TBL NOB 28×10MG BLI kód SÚKL: 0121701 POR TBL NOB 30×10MG BLI kód SÚKL: 0121702 POR TBL NOB 50×10MG BLI kód SÚKL: 0121703 POR TBL NOB 56×10MG BLI kód SÚKL: 0121704 POR TBL NOB 60×10MG BLI kód SÚKL: 0121705 POR TBL NOB 100×10MG BLI kód SÚKL: 0121706 POR TBL NOB 400×10MG BLI kód SÚKL: 0121707 POR TBL NOB 30×10MG TBC kód SÚKL: 0121708 POR TBL NOB 60×10MG TBC kód SÚKL: 0121709 POR TBL NOB 100×10MG TBC kód SÚKL: 0121710 POR TBL NOB 400×10MG TBC kód SÚKL: 0121711	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.04.2013).	
APO-FOSINOP 20 mg		58/479/07-C
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL NOB 4×20MG BLI kód SÚKL: 0121712 POR TBL NOB 14×20MG BLI kód SÚKL: 0121713 POR TBL NOB 20×20MG BLI kód SÚKL: 0121714 POR TBL NOB 21×20MG BLI kód SÚKL: 0121715 POR TBL NOB 28×20MG BLI kód SÚKL: 0121716 POR TBL NOB 30×20MG BLI kód SÚKL: 0121717 POR TBL NOB 50×20MG BLI kód SÚKL: 0121718 POR TBL NOB 56×20MG BLI kód SÚKL: 0121719 POR TBL NOB 60×20MG BLI kód SÚKL: 0121720 POR TBL NOB 100×20MG BLI kód SÚKL: 0121721 POR TBL NOB 400×20MG BLI kód SÚKL: 0121722 POR TBL NOB 30×20MG TBC kód SÚKL: 0121723 POR TBL NOB 60×20MG TBC kód SÚKL: 0121724 POR TBL NOB 100×20MG TBC kód SÚKL: 0121725 POR TBL NOB 400×20MG TBC kód SÚKL: 0121726	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.04.2013).	
APO-ZOLEDRONIC ACID 5 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK		87/021/13-C
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	INF SOL 1×100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0182902 INF SOL 4×100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0182903 INF SOL 10×100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0182904	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02.04.2013).	
ECRITEN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY		83/652/10-C
D:	JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko	
B:	POR TBL FLM 4×25MG BLI kód SÚKL: 0157364 POR TBL FLM 10×25MG BLI kód SÚKL: 0157365 POR TBL FLM 12×25MG BLI kód SÚKL: 0157366 POR TBL FLM 20×25MG BLI kód SÚKL: 0157367	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.04.2013).	

ECRITEN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY		83/653/10-C
D:	JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko	
B:	POR TBL FLM 4×50MG BLI kód SÚKL: 0157368 POR TBL FLM 10×50MG BLI kód SÚKL: 0157369 POR TBL FLM 12×50MG BLI kód SÚKL: 0157370 POR TBL FLM 20×50MG BLI kód SÚKL: 0157371	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.04.2013).	
LETROZOL REGIOMEDICA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY		44/855/10-C
D:	REGIOMEDICA GMBH, LÖRRACH, Německo	
B:	POR TBL FLM 10×2.5MG BLI kód SÚKL: 0152184 POR TBL FLM 30×2.5MG BLI kód SÚKL: 0152185 POR TBL FLM 100×2.5MG BLI kód SÚKL: 0152186	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04.04.2013).	
LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 mg/ml		42/454/10-C
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	INF SOL 1×50ML VIA kód SÚKL: 0139068 INF SOL 5×50ML VIA kód SÚKL: 0139069 INF SOL 20×50ML VIA kód SÚKL: 0139070 INF SOL 1×100ML VIA kód SÚKL: 0139071 INF SOL 5×100ML VIA kód SÚKL: 0139072 INF SOL 20×100ML VIA kód SÚKL: 0139073	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11.04.2013).	
MOMERID 0,1% KRÉM		46/622/11-C
D:	NEPENTES S.A., VARŠAVA, Polsko	
B:	DRM CRM 1×15GM TUB kód SÚKL: 0148676 DRM CRM 1×20GM TUB kód SÚKL: 0148677 DRM CRM 1×30GM TUB kód SÚKL: 0148678	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.04.2013).	
SPORANOX I.V.		26/185/02-C
D:	JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	INF CNC SOL 1×25ML AMP kód SÚKL: 0031547	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (09.04.2013).	
TACROLIMUS ACTAVIS 0,5 mg		59/211/11-C
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR CPS DUR 20×0.5MG BLI kód SÚKL: 0134751 POR CPS DUR 30×0.5MG BLI kód SÚKL: 0134752 POR CPS DUR 50×0.5MG BLI kód SÚKL: 0134753 POR CPS DUR 60×0.5MG BLI kód SÚKL: 0134754 POR CPS DUR 100×0.5MG BLI kód SÚKL: 0134755 POR CPS DUR 50×0.5MG BLI kód SÚKL: 0191934 POR CPS DUR 60×0.5MG BLI kód SÚKL: 0191935 POR CPS DUR 100×0.5MG BLI kód SÚKL: 0191936 POR CPS DUR 20×0.5MG BLI kód SÚKL: 0191937 POR CPS DUR 30×0.5MG BLI kód SÚKL: 0191938 POR CPS DUR 50×0.5MG BLI kód SÚKL: 0198926 POR CPS DUR 60×0.5MG BLI kód SÚKL: 0198927 POR CPS DUR 100×0.5MG BLI kód SÚKL: 0198928 POR CPS DUR 20×0.5MG BLI kód SÚKL: 0198929 POR CPS DUR 30×0.5MG BLI kód SÚKL: 0198930	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.04.2013).	

TACROLIMUS ACTAVIS 1 mg		59/212/11-C
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR CPS DUR 20×1MG BLI kód SÚKL: 0134756 POR CPS DUR 30×1MG BLI kód SÚKL: 0134757 POR CPS DUR 50×1MG BLI kód SÚKL: 0134758 POR CPS DUR 60×1MG BLI kód SÚKL: 0134759 POR CPS DUR 90×1MG BLI kód SÚKL: 0134760 POR CPS DUR 100×1MG BLI kód SÚKL: 0134761 POR CPS DUR 20×1MG BLI kód SÚKL: 0191939 POR CPS DUR 30×1MG BLI kód SÚKL: 0191940 POR CPS DUR 50×1MG BLI kód SÚKL: 0191941 POR CPS DUR 60×1MG BLI kód SÚKL: 0191942 POR CPS DUR 90×1MG BLI kód SÚKL: 0191943 POR CPS DUR 100×1MG BLI kód SÚKL: 0191944 POR CPS DUR 20×1MG BLI kód SÚKL: 0198931 POR CPS DUR 30×1MG BLI kód SÚKL: 0198932 POR CPS DUR 50×1MG BLI kód SÚKL: 0198933 POR CPS DUR 60×1MG BLI kód SÚKL: 0198934 POR CPS DUR 90×1MG BLI kód SÚKL: 0198935 POR CPS DUR 100×1MG BLI kód SÚKL: 0198936	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.04.2013).	
TACROLIMUS ACTAVIS 5 mg		59/122/12-C
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR CPS DUR 30×5MG BLI kód SÚKL: 0178157 POR CPS DUR 50×5MG BLI kód SÚKL: 0178158 POR CPS DUR 60×5MG BLI kód SÚKL: 0178159 POR CPS DUR 100×5MG BLI kód SÚKL: 0178160 POR CPS DUR 30×5MG BLI kód SÚKL: 0191945 POR CPS DUR 50×5MG BLI kód SÚKL: 0191946 POR CPS DUR 60×5MG BLI kód SÚKL: 0191947 POR CPS DUR 100×5MG BLI kód SÚKL: 0191948 POR CPS DUR 30×5MG BLI kód SÚKL: 0198937 POR CPS DUR 50×5MG BLI kód SÚKL: 0198938 POR CPS DUR 60×5MG BLI kód SÚKL: 0198939 POR CPS DUR 100×5MG BLI kód SÚKL: 0198940	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.04.2013).	
TOBRAMYCIN TEVA 300mg/5ml		15/109/12-C
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	INH SOL 56×5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0161949 INH SOL 112×5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0161950 INH SOL 168×5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0161951	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.04.2013).	
TONOCALCIN 200 I.U.NOSNÍ SPREJ		56/232/99-C
D:	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika	
B:	SPR NAS 1×3.5ML NSA kód SÚKL: 0010146 SPR NAS 1×2.1ML NSA kód SÚKL: 0053981	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.04.2013).	

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID GENERICON 160 mg/12,5 mg		58/627/11-C
D:	GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., GRAZ, Rakousko	
B:	POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171122 POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0171123 POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171124 POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0171125 POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171126 POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171127 POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171128 POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171129 POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0171130	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.04.2013).	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID GENERICON 160 mg/25 mg		58/628/11-C
D:	GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., GRAZ, Rakousko	
B:	POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171131 POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0171132 POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171133 POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0171134 POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171135 POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171136 POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171137 POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171138 POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0171139	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.04.2013).	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID GENERICON 320 mg/12,5 mg		58/629/11-C
D:	GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., GRAZ, Rakousko	
B:	POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171140 POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0171141 POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171142 POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0171143 POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171144 POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171145 POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171146 POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171147 POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0171148	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.04.2013).	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID GENERICON 320 mg/25 mg		58/630/11-C
D:	GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., GRAZ, Rakousko	
B:	POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171149 POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0171150 POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171151 POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0171152 POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171153 POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171154 POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171155 POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171156 POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0171157	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.04.2013).	

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID GENERICON 80 mg /12,5 mg		58/626/11-C
D:	GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., GRAZ, Rakousko	
B:	POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171113 POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0171114 POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171115 POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0171116 POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171117 POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171118 POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171119 POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171120 POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0171121	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.04.2013).	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 160 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY		58/259/11-C
D:	RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0159946 POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0159947 POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0159948 POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0159949 POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159950 POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0159951 POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159952 POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0159953 POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0159954 POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0159955	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.04.2013).	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 160/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY		58/258/11-C
D:	RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0159936 POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0159937 POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0159938 POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0159939 POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159940 POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0159941 POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159942 POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0159943 POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0159944 POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0159945	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.04.2013).	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 80/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY		58/257/11-C
D:	RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0159926 POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0159927 POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0159928 POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0159929 POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159930 POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0159931 POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159932 POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0159933 POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0159934 POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0159935	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.04.2013).	

ZOPRIDOXIN 10 mg		68/800/11-C
D:	VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL DIS 28x10MG BLI kód SÚKL: 0174093	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.04.2013).	
ZOPRIDOXIN 15 mg		68/801/11-C
D:	VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL DIS 28x15MG BLI kód SÚKL: 0174094	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.04.2013).	
ZOPRIDOXIN 20 mg		68/802/11-C
D:	VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL DIS 28x20MG BLI kód SÚKL: 0174095	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.04.2013).	
ZOPRIDOXIN 5 mg		68/799/11-C
D:	VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL DIS 28x5MG BLI kód SÚKL: 0174092	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.04.2013).	

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2013

Přehled nově registrovaných přípravků zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL [zde](#).

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2013

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL [zde](#).

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of May 2013 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of June 1, 2013 6

3. INFORMATION ON DRUG DISTRIBUTION AND DISPENSING

Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 1st quarter of the year 2013 14
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses.

4. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of May 2013 16
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2013 16
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 17
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in April 2013 is published. Documents are available in SÚKL library. 18
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 19
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of May 2013 21
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 May 31, 2013 22

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from April 1, 2013 to April 30, 2013 24
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013 29
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2013 29