

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2013 5

### 3. INFORMACE

Upozornění pro žadatele o cenu a úhradu 12

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2013 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2013 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červnu 2013 18

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 19

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1. 5. 2013 do 31. 5. 2013 s ohledem na nabytí právní moci 21

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013 26

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013 26

## 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 PŘÍPRAVKŮCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ČERVEN 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
0159824	NUMETA G13% E, INF EML 10x300 ML	BAXTER CZECH spol. s r.o.,	12B27N40 12F25N45	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zjištění rizika hypermagnezémie.	I.
45964	SERETIDE DISKUS 50/250	Glaxo Group Limited, Brentford	4732 4771	Výměna závadných balení	Mechanické poškození koncové části blistru v důsledku čehož by u závadných balení nemuselo dojít k uvolnění jedné až čtyř posledních dávek.	II.
93650	ACTILYSE, INJ+INF PLQ SOL, 1+1x50 ML	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo	302887	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad údajů na primárním obalu s registrační dokumentací.	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**

Žádné.

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

- Z důvodu závady v jakosti (závadná dětská pojistka) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Safeway Extra Strength Ibuprofen, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly přípravku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Acet 650, šarže L929, L930**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu možné závady v jakosti (možné ohrožení kvality léčivé látky paracetamolem výrobce Changshu Huagang Pharmaceutical Co. Ltd., Yuxiang Yetang Town, Changshu Jiangsu, China) se na základě sdělení kanadské regulační autority

stahují léčivé přípravky **Children's Little Remedies For Fevers (Grape Flavour)**, šarže 3646, **Children's Little Remedies For Fevers (Cherry Flavour)**, šarže 3642, **Infant's Little Remedies for Fevers (Berry Flavour)**, šarže 3741, 3839, **Infant's Little Remedies For Fevers (Grape Flavour)**, šarže 3840, **Infant's Little Remedies For Fevers (Berry Flavour)**, šarže 3741. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Uvedený výrobce léčivé látky paracetamolom není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

- Z důvodu závady v jakosti (možná mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **AmBisome Liposomal Amphotericin B 50mg Powder for Concentrate for Dispersion for Infusion**, více šarží. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení francouzské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace jedné z pomocných látek) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **Fervex Adult Lemon Flavour Granules for Oral Solution**, **Fervex Children's Banana Flavour Granules for Oral Solution**, všechny šarže. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení španělské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (střepy v ampulích injekčního roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Antineurina Ampoules, 10 ampulí po 2 ml**, šarže G-2. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (záměna za jiný přípravek) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Enteric Coated Aspirin**, šarže 13A026. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (odlišná velikost několika tablet v balení) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Warfarin 2 mg tablets**, šarže MM5767. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávný EAN kód, možná záměna za jiný přípravek) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride Injection, USP, 50 ml**, šarže P293118. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečné zajištění sterility) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky připravované v lékárnách **Main Street Family Pharmacy, LLC**. Léčivé přípravky připravené uvedenou společností byly distribuovány pouze v USA.

### 5. Sdělení izraelské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v obsahu účinné látky ve 12. měsíci stabilitních zkoušek) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Triderm cream**, všechny šarže. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### 1. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek Sodium Cromoglicate, Tramadol Hydrochloride, Bromonidine, Azelastine Hydrochloride, Timolol, Ketorolac Trometamol, společnosti **Micro Labs Limited, Plot nos. 113 to 116, IV Phase Kiadb, Bommasandra Industrial Area, Jigani Link Road, Anekal Taluk, Bangalore, In 560 099, India**.

Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce těchto 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
Viartril-S 250 mg Capsules	padělek léčivého přípravku	C07062A	IMB Irsko	v ČR výskyt nezjištěn

### 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Žádná.

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 7. 2013**
**Obecně platné pokyny**

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	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	–	–
<a href="#">UST-11 verze 3</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	–
<a href="#">UST-15 verze 3</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
<a href="#">UST-19 verze 3</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
<a href="#">UST-21 verze 2</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	–
<a href="#">UST-24 verze 4</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 13</a>	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	–
<a href="#">UST-30 verze 3</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	3. 12. 2012	UST-30 verze 2	–
<a href="#">UST-31 verze 1</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	–
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	–	–

<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	–
<a href="#">UST-36 verze 4</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	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
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
<a href="#">REG-41 verze 1</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	–	–
<a href="#">REG-69 verze 2</a>	Žádost o převod registrace	Ano	*	2. 4. 2013	REG-69 verze 1	–
<a href="#">REG-72 verze 2</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
<a href="#">REG-73 verze 1</a>	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	–
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
<a href="#">REG-76 verze 1</a>	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	–
<a href="#">REG-77 verze 3</a>	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	–
<a href="#">REG-78 verze 4</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	23. 5. 2012	REG-78 verze 3	–
<a href="#">REG-79 verze 1</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	–	REG-79
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–

<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 1</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	–
<a href="#">REG-85 verze 1</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	–
<a href="#">REG-86</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–
<a href="#">REG-87</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–
<a href="#">REG-88</a>	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
<a href="#">PHV-3 verze 2</a>	Neintervenní poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	–
<a href="#">PHV-4 verze 2</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
<a href="#">PHV-6</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
<a href="#">GVP</a>	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

\* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	12. 1. 2011	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	–

<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano		11/2008 21. 10. 2008	KLH-19	–
<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
<a href="#">KLH-21 verze 5</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–
<a href="#">KLH-EK-01</a>	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
<a href="#">DIS-8 verze 2</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	1. 4. 2013	DIS-8 verze 1	–
<a href="#">DIS-10 verze 1</a>	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	–
<a href="#">DIS-11 verze 1</a>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	–
<a href="#">DIS-12 verze 1</a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	–
<a href="#">DIS-13 verze 4</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
<a href="#">DIS-15 verze 1</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–



<a href="#">VYR-27 verze 2</a>	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	–
<a href="#">VYR-28 verze 2</a>	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	–
<a href="#">VYR-29 verze 2</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
<a href="#">VYR-30 verze 2</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
<a href="#">VYR-31 verze 1</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
<a href="#">VYR-32 verze 3</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	–
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–
<a href="#">VYR-35 verze 1</a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	–	–
<a href="#">VYR-41</a>	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
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 3</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	–
<a href="#">SLP-7</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–

<a href="#">SLP-8</a>	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
<a href="#">LEK-5 verze 2</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	–
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	–
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
<a href="#">LEK-13 verze 4</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	–
<a href="#">LEK-14 verze 2</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
<a href="#">LEK-15 verze 1</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
<a href="#">LEK-16 verze 1</a>	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
<a href="#">ZP-19 verze 2</a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	–
<a href="#">ZP-20</a>	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	–
<a href="#">ZP-21</a>	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
<a href="#">CAU-04 verze 3</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravin pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	3. 1. 2013	CAU-04 verze 2	–

<a href="#">CAU-05 verze 2</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	3. 1. 2013	CAU-05 verze 1	–
<a href="#">CAU-06 verze 1</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	8. 10. 2012	CAU-06	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Technické dokumentace

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

**UPOZORNĚNÍ PRO ŽADATELE O CENU A ÚHRADU**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje žadatele o změně ve formulářích žádostí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady (možnost označení požadavku na ochranu obchodního tajemství) a vstupu Chorvatska do EU k 1. 7. 2013.

**1. Změna ve formulářích žádostí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady – možnost označení požadavku na ochranu obchodního tajemství****2. Vstup Chorvatska do EU k 1. 7. 2013**

**Ad 1)** Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje žadatele o změně ve formulářích žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely. **Tyto formuláře byly rozšířeny o položku „Je požadována ochrana obchodního tajemství?“, kde žadatel zaškrtnutím volby ANO/NE poskytuje informaci, zda označil některé z údajů obsažených v žádosti nebo v přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství. Pro zabezpečení utajení požadovaných údajů, doporučujeme dostatečně zřetelně uvést např. v průvodním dopise nebo názvu písemnosti, které části dokumentace jsou předmětem obchodního tajemství.**

Zároveň upozorňujeme žadatele, že dle § 39f odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o veřejném zdravotním pojištění) za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona nelze označit:

- a) obchodní název léčivého přípravku a kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován, nebo obchodní název potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- b) identifikaci žadatele,
- c) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění,
- d) u neregistrovaných léčivých přípravků údaj o složení léčivého přípravku, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,
- e) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávkou pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení podle odstavce 5,
- f) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu podle odstavce 6,
- g) obchodní názvy, cenu, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků, způsob úhrady nebo její omezení v zemích Evropské unie, kde je léčivý přípravek obchodován podle odstavce 6,
- h) srovnání informací obsažených v souhrnech údajů o přípravku podle odstavce 6,
- i) podstatné části ujednání o cenách léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a dobách jejich platnosti obsažené v dohodách se zdravotními pojišťovnami podle odstavce 6,
- j) základní údaje o nákladech stávajících možností léčby nebo farmakoterapie, s odhadem dopadů na prostředky zdravotního pojištění, odhadovanou spotřebu a odhadovaný počet pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely.

**Ad 2)** Vzhledem ke vstupu Chorvatska do EU k 1. červenci 2013, je nutné, pokud je předmětný léčivý přípravek/potravina pro zvláštní léčivé účely v Chorvatsku obchodován, předložit spolu s žádostí podanou od 1. 7. 2013 včetně dle

§ 39 f odst. 6, písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění údaje o příslušném obchodním názvu přípravku, výši ceny výrobce, výši a podmínkách úhrady z veřejných prostředků.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále SÚKL) v současné době připravuje nové formuláře pro podání žádostí o stanovení/ změnu/zrušení výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely, kde budou upraveny části 1.3.2. Cenová regulace léčivého přípravku, 1.3.3. Cena výrobce a úhrada v EU a 1.3.4. Cena výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely v ČR, resp. v členských státech EU. O jejich zprovoznění bude SÚKL informovat prostřednictvím stránek [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Než budou aktualizované formuláře dostupné na webu SÚKL, je nutné údaje o názvu přípravku obchodovaného v Chorvatsku, výši ceny výrobce, výši a podmínkách úhrady z veřejných prostředků uvést v průvodním dopise k žádosti.

Sekce cenové a úhradové regulace

#### PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČERVNU 2013

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	168	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	41	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	320	Počet pacientů	0
Počet indikací	70	Počet indikací	0
Počet pracovišť	72	Počet pracovišť	0

#### SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ 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 a 84 tbl.	31/196/00-C/ PI/002/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	1. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 2. Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, ČR	nejsou
SIMGAL 10 mg	10 mg	por.tbl. flm.	28 a 84 tbl.	31/195/00-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	1. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 2. Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, ČR	nejsou
SIMGAL 40 mg	40 mg	por.tbl. flm.	28 a 84 tbl.	31/197/00-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	1. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 2. Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, ČR	nejsou

**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. 6 (2013)</i>		
ČSN ISO/IEC 19794-1 (Ruší ČSN ISO/IEC 19794-1 vydanou 03/2008)	Informační technologie – Formáty výměny biometrických dat – Část 1: Struktura	36 9860
ČSN ISO/IEC 19794-6 (Ruší ČSN ISO/IEC 19794-6 vydanou 04/2007)	Informační technologie – Formáty výměny biometrických dat – Část 6: Data obrazu duhovky	36 9860
ČSN ISO/IEC 19794-9 (Ruší ČSN ISO/IEC 19794-9 vydanou 04/2008)	Informační technologie – Formáty výměny biometrických dat – Část 9: Data vaskulárního obrazu	36 9860
ČSN EN ISO 15189 ed.2 (Ruší ČSN ISO 15189 vydanou 11/2007)	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost	85 5101
ČSN EN ISO 15189 – Změna Z1	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost	85 5101
<i>Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</i>		
ČSN EN ISO 10685-2 Platí od 2013-07-01	Oční optika – Elektronický katalog a identifikace brýlových obrub a protislunečních brýlí – Část 2: Obchodní informace	19 5114
ČSN EN ISO 10685-3 Platí od 2013-07-01	Oční optika – Elektronický katalog a identifikace brýlových obrub a protislunečních brýlí – Část 2: Technické informace	19 5114
ČSN EN ISO 11980 Platí od 2013-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11980 vyhlášenou 12/2009)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Pokyny pro klinické zkoušky	19 5211
ČSN EN ISO 18369-2 Platí od 2013-07-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 118369-2 vyhlášenou 03/2007)	Oční optika – Kontaktní čočky – Část 2: Tolerance	19 5229
ČSN EN ISO 80601-2-13 Platí od 2013-07-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť	36 4801

**INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU**

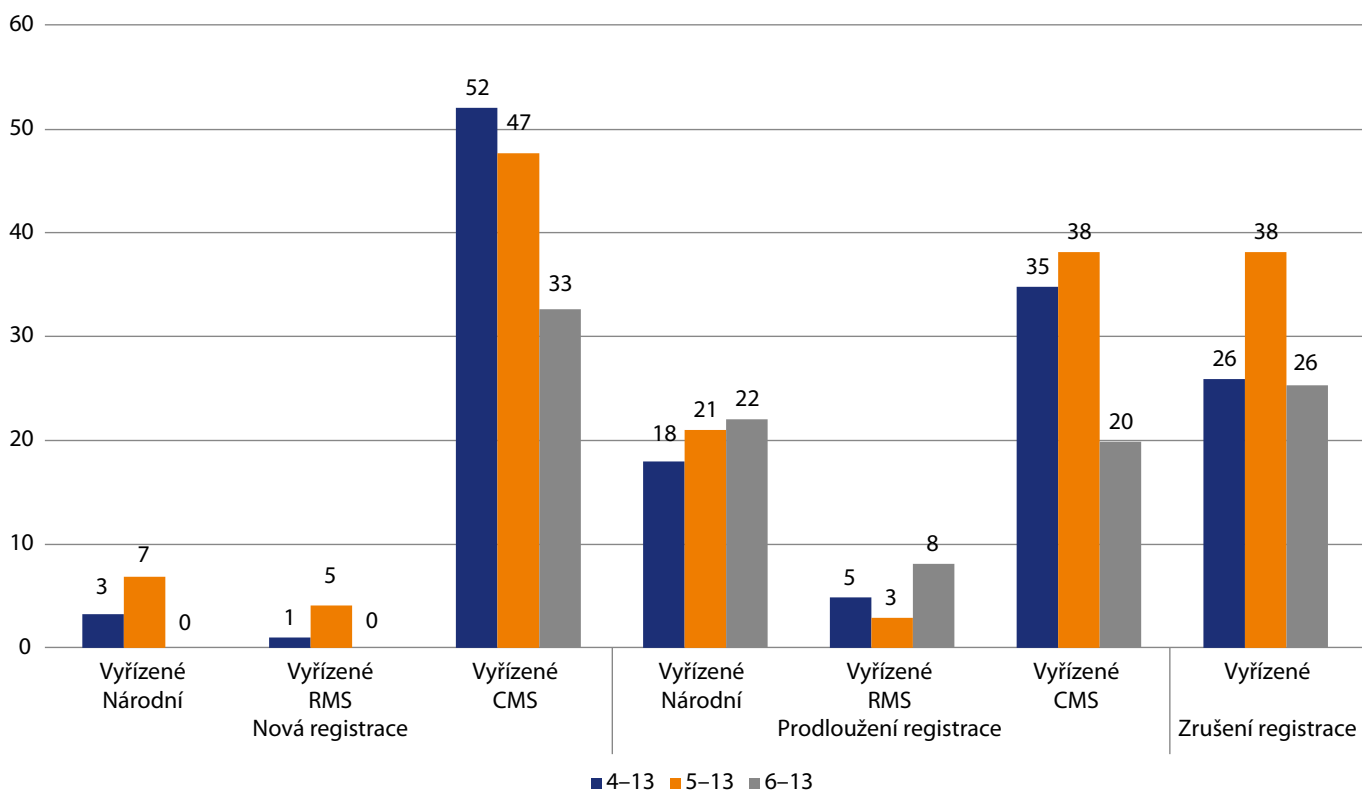
V rámci 99. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 27.–30. května 2013 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Přípomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
3-281099	EMA/ CHMP/281099/2013	30. 5. 13	Concept paper on the need for revision of the guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of venous thromboembolic disease (CPMP/EWP/563/98)	01. 09. 13	–	–

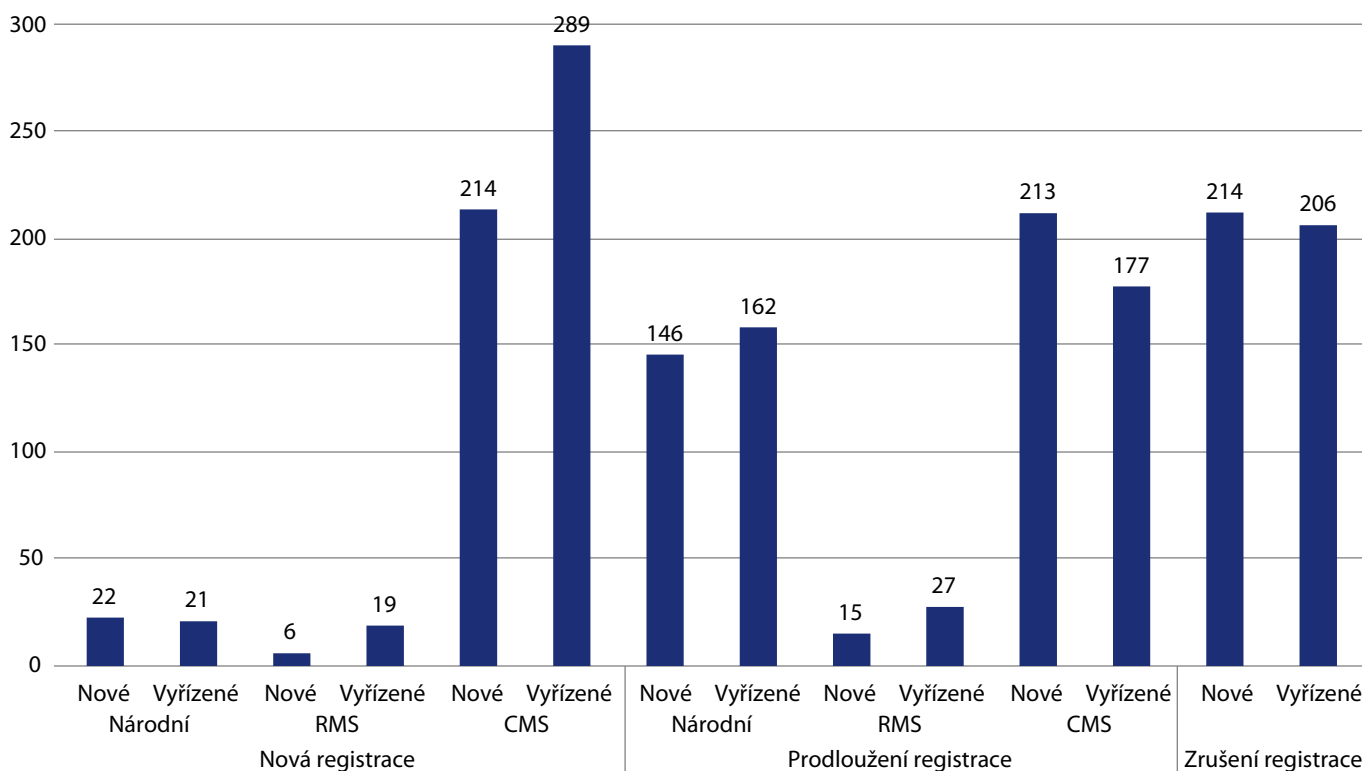
12-325170	EMA/ CHMP/325170/2012 (former CPMP/ EWP/707/98 Rev.1 corr.)	30. 5. 13	Guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of venous thromboembolism (VTE) in patients undergoing high VTE risk surgery	–	30. 5. 13	30. 11. 13
13-47495	EMA/ CHMP/47495/2013	21. 5. 13	Overview of comments received on ,Guideline on clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of high intra- and post-operative venous thromboembolic risk (EMA/CHMP/325170/2012) (former CPMP/EWP/707/98 Rev.1 corr.)	–	–	–
1-970057	EMA/ CHMP/970057/2011/ DRAFT	30. 5. 13	Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain			30. 11. 13
10-185423	EMA/ CHMP/185423/2010 rev. 2	30. 5. 13	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	–	30. 5. 13	01. 12. 13
13-151897	EMA/CHMP/ BWP/151897/2013	30. 5. 13	Guideline on Quality of biological active substances produced by transgene expression in animals	–	květen 13	01. 12. 13
13-151908	EMA/CHMP/ BWP/151908/2013	13. 3. 13	Overview of comments received on ,Guideline on Quality of biological active substances produced by transgene expression in animals' (CHMP/BWP/151897/2013)	–	–	–
05-42832	EMA/CHMP/ BMWP/42832/2005 Rev. 1/DRAFT	3. 6. 13	Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues			30. 11. 13
13-596	EMA/CHMP/ BWP/596/2013	30. 5. 13	Overview of comments received on ,Guideline on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products' (EMA/CHMP/BWP/457920/2012)	–	–	–
13-295050	EMA/295050/2013/ DRAFT	30. 5. 13	Guideline on adjustment for baseline covariates			31. 12. 13
13-297149	EMA/297149/2013/ DRAFT	30. 5. 13	Concept paper on the need for a reflection paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development			30. 9. 13

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

### Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících

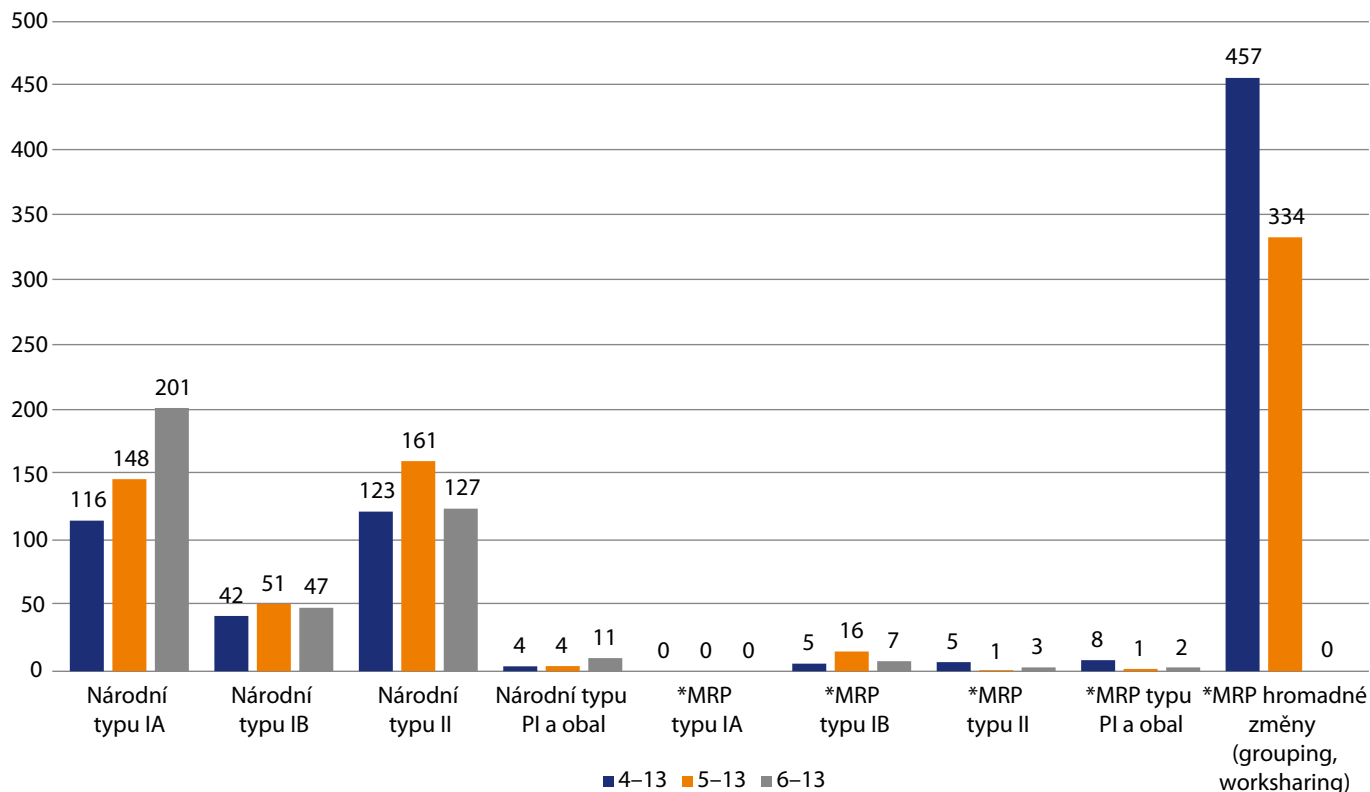


### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013



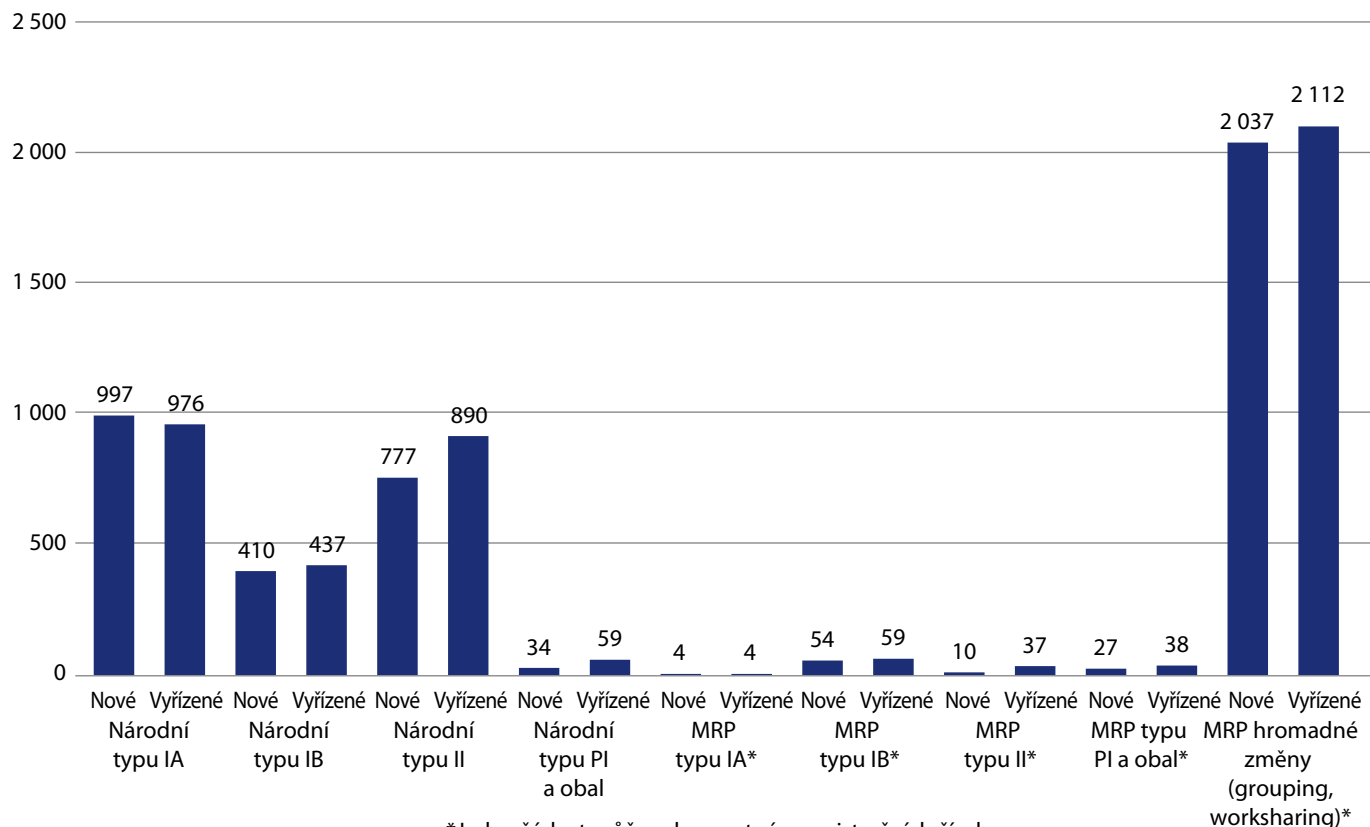


### Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



\*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

### Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2013



\*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVNU 2013**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.6.2013 do 30.6.2013.

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 § 41 g odst. 1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4)

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

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

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproductů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: [lenka.cibulkova@sukl.cz](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.+ fax: 272 185 417, e-mail: [vratislav.krupka@sukl.cz](mailto: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
Česká genetická banka spol. s r.o.	Praha 4	Mezi vodami 205	270 003 580	225 152 036	<a href="mailto:info@genetickabanka.cz">info@genetickabanka.cz</a>	TZ

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ROMAX INVEST s.r.o.	Brno	Mlýnská 326/13	911 180 624	–	<a href="mailto:dtabachnev@gmail.com">dtabachnev@gmail.com</a>	LP
Lékárna Faustův dům, a.s.	Praha 2	Karlovo náměstí 502/40	211 152 290	–	<a href="mailto:lékárna@faustuvdum.cz">lékárna@faustuvdum.cz</a>	LP
RONCOR s.r.o.	Dobříš	Pleskotova 1695	739 378 888	–	<a href="mailto:info@roncor.cz">info@roncor.cz</a>	LP

**5. Zrušení povolení výroby**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
GEBRÜDER WEISS spol. s r.o.	Rudná	K Vypichu 986	311 659 280/ /111	311 659 110	<a href="mailto:karel.sindelar@gw-world.com">karel.sindelar@gw-world.com</a>	LP
VINOHRADSKÁ LÉKÁRNA, s.r.o.	Praha 2	Vinohradská 24	222 520 434	–	<a href="mailto:vinlek@volny.cz">vinlek@volny.cz</a>	LP
Nemocnice Milosrdných sester sv. Karla Boromejského v Praze	Praha 1	Vlašská 336/36	257 197 111	–	<a href="mailto:nmskb@nmskb.cz">nmskb@nmskb.cz</a>	LP

**6. Zrušení povolení distribuce**

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Stav k 30. 6. 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
0167371	ELONVA 100 MCG	SUKLS270757/2012	15 000,00
0167372	ELONVA 150 MCG	SUKLS270757/2012	15 500,00
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
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
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
0193646	XALKORI 200 MG	SUKLS276208/2012	135 868,23
0193648	XALKORI 250 MG	SUKLS276208/2012	151 784,77
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

**ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1. 5. 2013 DO 31. 5. 2013 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI**

<b>APO-RAMIPRIL 10 mg</b>		<b>58/258/08-C</b>
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL NOB 28×10MG BLI kód SÚKL: 0120278	
	POR TBL NOB 30×10MG BLI kód SÚKL: 0120279	
	POR TBL NOB 100×10MG BLI kód SÚKL: 0120280	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 05. 2013).	
<b>APO-RAMIPRIL 2,5 mg</b>		<b>58/256/08-C</b>
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL NOB 28×2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120271	
	POR TBL NOB 30×2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120272	
	POR TBL NOB 100×2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120273	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 05. 2013).	
<b>APO-RAMIPRIL 5 mg</b>		<b>58/257/08-C</b>
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL NOB 14×5MG BLI kód SÚKL: 0120274	
	POR TBL NOB 28×5MG BLI kód SÚKL: 0120275	
	POR TBL NOB 30×5MG BLI kód SÚKL: 0120276	
	POR TBL NOB 100×5MG BLI kód SÚKL: 0120277	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 05. 2013).	
<b>CARBOSOL 10 mg/ml</b>		<b>44/247/10-C</b>
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	INF CNC SOL 1×600MG/60ML PŘEBA VIA kód SÚKL: 0164360	
	INF CNC SOL 1×50MG/5ML PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0164361	
	INF CNC SOL 1×150MG/15ML PŘEBA VIA kód SÚKL: 0164362	
	INF CNC SOL 1×450MG/45ML PŘEBA VIA kód SÚKL: 0164363	
	INF CNC SOL 1×50MG/5ML VIA kód SÚKL: 0164364	
	INF CNC SOL 1×150MG/15ML VIA kód SÚKL: 0164365	
	INF CNC SOL 1×450MG/45ML VIA kód SÚKL: 0164366	
	INF CNC SOL 1×600MG/60ML VIA kód SÚKL: 0164367	
	INF CNC SOL 5×50MG/5ML VIA kód SÚKL: 0192178	
	INF CNC SOL 5×50MG/5ML PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0192179	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 05. 2013).	
<b>DESLOTADIN ARCHIE SAMUEL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>		<b>24/614/12-C</b>
D:	ARCHIE SAMUEL S.R.O., BRNO, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 7×5MG BLI kód SÚKL: 0181236	
	POR TBL FLM 10×5MG BLI kód SÚKL: 0181237	
	POR TBL FLM 14×5MG BLI kód SÚKL: 0181238	
	POR TBL FLM 15×5MG BLI kód SÚKL: 0181239	
	POR TBL FLM 20×5MG BLI kód SÚKL: 0181240	
	POR TBL FLM 30×5MG BLI kód SÚKL: 0181241	
	POR TBL FLM 40×5MG BLI kód SÚKL: 0181242	

	POR TBL FLM 50×5MG BLI kód SÚKL: 0181243	
	POR TBL FLM 60×5MG BLI kód SÚKL: 0181244	
	POR TBL FLM 90×5MG BLI kód SÚKL: 0181245	
	POR TBL FLM 100×5MG BLI kód SÚKL: 0181246	
	POR TBL FLM 250×5MG TBC kód SÚKL: 0181247	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 05. 2013).	
<b>GLUCOBENE 3,5 mg</b>		<b>18/081/89-S/C</b>
D:	RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo	
B:	POR TBL NOB 30×3.5MG BLI kód SÚKL: 0094524	
	POR TBL NOB 120×3.5MG BLI kód SÚKL: 0094525	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 05. 2013).	
<b>OSPAMOX 375 mg/5 ml</b>		<b>15/731/94-C/C</b>
D:	SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko	
B:	POR GRA SUS 1×60ML LAG kód SÚKL: 0066367	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 05. 2013).	
<b>PAROXETIN-TEVA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>		<b>30/239/08-C</b>
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 14×20MG II BLI kód SÚKL: 0129115	
	POR TBL FLM 20×20MG II BLI kód SÚKL: 0129116	
	POR TBL FLM 28×20MG II BLI kód SÚKL: 0129117	
	POR TBL FLM 30×20MG II BLI kód SÚKL: 0129118	
	POR TBL FLM 50×20MG II BLI kód SÚKL: 0129119	
	POR TBL FLM 56×20MG II BLI kód SÚKL: 0129120	
	POR TBL FLM 60×20MG II BLI kód SÚKL: 0129121	
	POR TBL FLM 84×20MG II BLI kód SÚKL: 0129122	
	POR TBL FLM 100×20MG II BLI kód SÚKL: 0129123	
	POR TBL FLM 14×20MG I BLI kód SÚKL: 0129124	
	POR TBL FLM 20×20MG I BLI kód SÚKL: 0129125	
	POR TBL FLM 28×20MG I BLI kód SÚKL: 0129126	
	POR TBL FLM 30×20MG I BLI kód SÚKL: 0129127	
	POR TBL FLM 50×20MG I BLI kód SÚKL: 0129128	
	POR TBL FLM 56×20MG I BLI kód SÚKL: 0129129	
	POR TBL FLM 60×20MG I BLI kód SÚKL: 0129130	
	POR TBL FLM 84×20MG I BLI kód SÚKL: 0129131	
	POR TBL FLM 100×20MG I BLI kód SÚKL: 0129132	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 05. 2013).	
<b>PILOGEL HS</b>		<b>64/137/89-C</b>
D:	ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	OPH GEL 1×5GM TUB kód SÚKL: 0014944	
	OPH GEL 1×3.5GM TUB kód SÚKL: 0014945	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 05. 2013).	

<b>QUETIAPIN REG EUROPE 150 mg</b>		<b>68/919/10-C</b>
D:	REG EUROPE S.A.R.L., WASQUEHAL, Francie	
B:	POR TBL FLM 60×150MG BLI kód SÚKL: 0156414	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 05. 2013).	
<b>QUINAPRIL-TEVA 10 mg</b>		<b>58/043/05-C</b>
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 300×10MG BLI kód SÚKL: 0017510	
	POR TBL FLM 100×10MG BLI kód SÚKL: 0017511	
	POR TBL FLM 56×10MG BLI kód SÚKL: 0017512	
	POR TBL FLM 50×10MG BLI kód SÚKL: 0017513	
	POR TBL FLM 50×10MG BLI kód SÚKL: 0017514	
	POR TBL FLM 30×10MG BLI kód SÚKL: 0017515	
	POR TBL FLM 28×10MG BLI kód SÚKL: 0017516	
	POR TBL FLM 28×10MG BLI kód SÚKL: 0017517	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 05. 2013).	
<b>QUINAPRIL-TEVA 20 mg</b>		<b>58/044/05-C</b>
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 28×20MG BLI kód SÚKL: 0017518	
	POR TBL FLM 28×20MG BLI kód SÚKL: 0017519	
	POR TBL FLM 30×20MG BLI kód SÚKL: 0017520	
	POR TBL FLM 50×20MG BLI kód SÚKL: 0017521	
	POR TBL FLM 50×20MG BLI kód SÚKL: 0017522	
	POR TBL FLM 56×20MG BLI kód SÚKL: 0017523	
	POR TBL FLM 100×20MG BLI kód SÚKL: 0017524	
	POR TBL FLM 300×20MG BLI kód SÚKL: 0017525	
	POR TBL FLM 14×20MG BLI kód SÚKL: 0117508	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 05. 2013).	
<b>QUINAPRIL-TEVA 40 mg</b>		<b>58/045/05-C</b>
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 300×40MG BLI kód SÚKL: 0017526	
	POR TBL FLM 100×40MG BLI kód SÚKL: 0017527	
	POR TBL FLM 56×40MG BLI kód SÚKL: 0017528	
	POR TBL FLM 50×40MG BLI kód SÚKL: 0017529	
	POR TBL FLM 50×40MG BLI kód SÚKL: 0017530	
	POR TBL FLM 28×40MG BLI kód SÚKL: 0017531	
	POR TBL FLM 28×40MG BLI kód SÚKL: 0017532	
	POR TBL FLM 30×40MG BLI kód SÚKL: 0017533	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 05. 2013).	
<b>QUINAPRIL-TEVA 5 mg</b>		<b>58/042/05-C</b>
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 28×5MG BLI kód SÚKL: 0017502	
	POR TBL FLM 28×5MG BLI kód SÚKL: 0017503	

	POR TBL FLM 30×5MG BLI kód SÚKL: 0017504	
	POR TBL FLM 50×5MG BLI kód SÚKL: 0017505	
	POR TBL FLM 50×5MG BLI kód SÚKL: 0017506	
	POR TBL FLM 56×5MG BLI kód SÚKL: 0017507	
	POR TBL FLM 100×5MG BLI kód SÚKL: 0017508	
	POR TBL FLM 300×5MG BLI kód SÚKL: 0017509	
	POR TBL FLM 14×5MG BLI kód SÚKL: 0114472	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 05. 2013).	
<b>VALSARTAN ORION 160 mg</b>		<b>58/672/11-C</b>
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL FLM 14×160MG BLI kód SÚKL: 0171708	
	POR TBL FLM 28×160MG BLI kód SÚKL: 0171709	
	POR TBL FLM 30×160MG BLI kód SÚKL: 0171710	
	POR TBL FLM 50×160MG BLI kód SÚKL: 0171711	
	POR TBL FLM 56×160MG BLI kód SÚKL: 0171712	
	POR TBL FLM 60×160MG BLI kód SÚKL: 0171713	
	POR TBL FLM 98×160MG BLI kód SÚKL: 0171714	
	POR TBL FLM 100×160MG BLI kód SÚKL: 0171715	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 05. 2013).	
<b>VALSARTAN ORION 320 mg</b>		<b>58/673/11-C</b>
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL FLM 14×320MG BLI kód SÚKL: 0171716	
	POR TBL FLM 28×320MG BLI kód SÚKL: 0171717	
	POR TBL FLM 30×320MG BLI kód SÚKL: 0171718	
	POR TBL FLM 50×320MG BLI kód SÚKL: 0171719	
	POR TBL FLM 56×320MG BLI kód SÚKL: 0171720	
	POR TBL FLM 60×320MG BLI kód SÚKL: 0171721	
	POR TBL FLM 98×320MG BLI kód SÚKL: 0171722	
	POR TBL FLM 100×320MG BLI kód SÚKL: 0171723	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 05. 2013).	
<b>VALSARTAN ORION 40 mg</b>		<b>58/670/11-C</b>
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL FLM 14×40MG BLI kód SÚKL: 0171692	
	POR TBL FLM 28×40MG BLI kód SÚKL: 0171693	
	POR TBL FLM 30×40MG BLI kód SÚKL: 0171694	
	POR TBL FLM 50×40MG BLI kód SÚKL: 0171695	
	POR TBL FLM 56×40MG BLI kód SÚKL: 0171696	
	POR TBL FLM 60×40MG BLI kód SÚKL: 0171697	
	POR TBL FLM 98×40MG BLI kód SÚKL: 0171698	
	POR TBL FLM 100×40MG BLI kód SÚKL: 0171699	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 05. 2013).	



VALSARTAN ORION 80 mg		58/671/11-C
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL FLM 14×80MG BLI kód SÚKL: 0171700	
	POR TBL FLM 28×80MG BLI kód SÚKL: 0171701	
	POR TBL FLM 30×80MG BLI kód SÚKL: 0171702	
	POR TBL FLM 50×80MG BLI kód SÚKL: 0171703	
	POR TBL FLM 56×80MG BLI kód SÚKL: 0171704	
	POR TBL FLM 60×80MG BLI kód SÚKL: 0171705	
	POR TBL FLM 98×80MG BLI kód SÚKL: 0171706	
	POR TBL FLM 100×80MG BLI kód SÚKL: 0171707	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 05. 2013).	
VALSARTAN TEVA 160 mg		58/617/09-C
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 1×160MG BLI kód SÚKL: 0139220	
	POR TBL FLM 14×160MG BLI kód SÚKL: 0139221	
	POR TBL FLM 15×160MG BLI kód SÚKL: 0139222	
	POR TBL FLM 28×160MG BLI kód SÚKL: 0139223	
	POR TBL FLM 30×160MG BLI kód SÚKL: 0139224	
	POR TBL FLM 56×160MG BLI kód SÚKL: 0139225	
	POR TBL FLM 60×160MG BLI kód SÚKL: 0139226	
	POR TBL FLM 84×160MG BLI kód SÚKL: 0139227	
	POR TBL FLM 90×160MG BLI kód SÚKL: 0139228	
	POR TBL FLM 98×160MG BLI kód SÚKL: 0139229	
	POR TBL FLM 100×160MG BLI kód SÚKL: 0139230	
	POR TBL FLM 280×160MG BLI kód SÚKL: 0139231	
	POR TBL FLM 50×160MG BLI kód SÚKL: 0139232	
	POR TBL FLM 28×160MG BLI kód SÚKL: 0139233	
	POR TBL FLM 98×160MG BLI kód SÚKL: 0139234	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 05. 2013).	
VALSARTAN TEVA 80 mg		58/616/09-C
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 1×80MG BLI kód SÚKL: 0139205	
	POR TBL FLM 14×80MG BLI kód SÚKL: 0139206	
	POR TBL FLM 15×80MG BLI kód SÚKL: 0139207	
	POR TBL FLM 28×80MG BLI kód SÚKL: 0139208	
	POR TBL FLM 30×80MG BLI kód SÚKL: 0139209	
	POR TBL FLM 56×80MG BLI kód SÚKL: 0139210	
	POR TBL FLM 60×80MG BLI kód SÚKL: 0139211	
	POR TBL FLM 84×80MG BLI kód SÚKL: 0139212	
	POR TBL FLM 90×80MG BLI kód SÚKL: 0139213	
	POR TBL FLM 98×80MG BLI kód SÚKL: 0139214	
	POR TBL FLM 100×80MG BLI kód SÚKL: 0139215	

	POR TBL FLM 280×80MG BLI kód SÚKL: 0139216	
	POR TBL FLM 50×80MG BLI kód SÚKL: 0139217	
	POR TBL FLM 28×80MG BLI kód SÚKL: 0139218	
	POR TBL FLM 98×80MG BLI kód SÚKL: 0139219	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 05. 2013).	
<b>VOPECIDEX 150 mg</b>		<b>44/030/13-C</b>
D:	PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 30×150MG I BLI kód SÚKL: 0182128	
	POR TBL FLM 30×150MG II BLI kód SÚKL: 0182129	
	POR TBL FLM 60×150MG II BLI kód SÚKL: 0182130	
	POR TBL FLM 60×150MG I BLI kód SÚKL: 0182131	
	POR TBL FLM 120×150MG I BLI kód SÚKL: 0182132	
	POR TBL FLM 120×150MG II BLI kód SÚKL: 0182133	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 05. 2013).	
<b>VOPECIDEX 500 mg</b>		<b>44/031/13-C</b>
D:	PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 30×500MG I BLI kód SÚKL: 0182136	
	POR TBL FLM 30×500MG II BLI kód SÚKL: 0182137	
	POR TBL FLM 60×500MG II BLI kód SÚKL: 0182138	
	POR TBL FLM 60×500MG I BLI kód SÚKL: 0182139	
	POR TBL FLM 120×500MG I BLI kód SÚKL: 0182140	
	POR TBL FLM 120×500MG II BLI kód SÚKL: 0182141	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 05. 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 June 2013 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of July 1, 2013 6

### 3. INFORMATION

Announcement to applicants of price and reimbursement 22

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of June 2013 22

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2013 22

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 22

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

A list of new documents issued by the EMA in May 2013 is published. Documents are available in SÚKL library. 22

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 22

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 22

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of June 2013 22

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 June 30, 2013 22

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from May 1, 2013 to May 31, 2013 29

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