

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2013	5
--------------------------------------	---

3. INFORMACE O DISTRIBUCI A VÝDEJI LÉČIV

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 2. čtvrtletí 2013	12
---	----

4. INFORMACE

Uvedení cizojazyčné šarže léčivého přípravku do oběhu	16
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2013	17
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2013	19
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	19
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	20
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	21
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci srpnu 2013	23
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	25

5. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1. 7. 2013 do 31. 7. 2013 s ohledem na nabytí právní moci	27
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013	34
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013	34

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 – SRPEN 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
–	CREMOR STEARINI, 500 G	FAGRON a.s., Olomouc	12J16-T08	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Hodnota čísla zmýdelnění nevyhovuje interní specifikaci.	II
–	CREMOR STEARINI, 1000 G	FAGRON a.s., Olomouc	12J16-T08	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Hodnota čísla zmýdelnění nevyhovuje interní specifikaci.	II

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Žádná nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ
1. Sdělení italské regulační autority

Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v 15. měsíci doby použitelnosti) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **SOLIRIS 300 mg vials, šarže 00010A**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedená šarže byla do ČR dovezena pro okamžitou spotřebu. Další distribuce předmětné šarže byla pozastavena.

2. Sdělení španělské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (přítomnost kovového předmětu v blistru) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Adalat 10 mg Soft Gelatine Capsules, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení švýcarské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (nedostatečné jištění sterility) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahují léčivé přípravky **Pethidin Streuli, 50 mg/ml, 2 šarže, Vitamin D3 Streuli, 300 000 I.E., více šarží, Vitarubin 1 000 mcg/ml, více šarží, Vitarubin Depot, 1 000 mcg/ml, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení U.S.Food and Drug Administration

▪ Z důvodu závady v jakosti (následná bakteriální infekce po použití calcium gluconate injekce) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují všechny sterilní produkty výrobce **Specialty Compounding, LLC**. Uvedený výrobce se nevyskytuje v žádném výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR.

5. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (použití nesprávného uzávěru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Safeway Ibuprofen Liquid Capsules and Compliments Ibuprofen Liquid Capsules, více šarží**. Tyto léčivé přípravky jsou distribuovány pouze v Kanadě. Do ČR nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící důležité upozornění na krabičce s blistry) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Personnelle Cold and Flu-In-One Extra Strength, tablety, více šarží a Personnelle Flu Relief, tablety, šarže 00067288**. Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení izraelské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Kefazin 1 g for injection, všechny šarže**. 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 francouzského inspektorátu

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčiv, společnosti **MEDREICH Limited-Unit V, Plot no 45 A & B, Anrich Industriel Estate, Bollaram, Medak District, Andra Pradesh, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP při výrobě léčivých přípravků **Ceftriaxone 1 g/3 ml, Cefuroxime Medreich 500 mg**. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR s obsahem léčivých látek ceftriaxon a cefuroxim.

2. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčiv, společnosti **Wockhardt Limited, H-14/2, MIDC, Waluj, Aurangabad, Maharashtra State, IN 431136, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP při výrobě řady léčivých přípravků s obsahem účinných látek aciklovir, atenolol, klopidoogrel, donepezil, entakapon, kyselina listová, levetiracetam, losartan, metformin, paracetamol, mykofenolát mofetil, pantoprazol, propylthiouracyl, risperidon, ropinirol, sertralin, timolol, kyselina ursodeoxycholová, kyselina zolendronová, erythromycin ethylsukcinát. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR s obsahem uvedených léčivých látek.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Biviol	padělek léčivého přípravku	920569	BfArM Německo	v ČR výskyt nezjištěn

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
B-50	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	F03Q, C02R	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Multi-Mineral	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	12-829	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Vitamin C	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	E03Q	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

GINSENG-MAX	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
VIGOMAX VGMX	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
FORCEX	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 9. 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 vracení 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 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
UST-34	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	–
UST-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	*	1. 9. 2013	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	–	–
REG-69 verze 3	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-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	–	–
REG-89	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	10. 7. 2013	–	–
REG-90	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	*	4. 8. 2013	–	–

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervennční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	–
PHV-4 verze 2	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
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 4	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–

CAU-06 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
--------------------------------	--	----	---	------------	----------------	---

* 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 VE 2. 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 výrobci (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírůžku).

1. INFORMACE O DISTRIBUCI LÉČIV LÉKÁRNÁM, JINÝM ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM A PRODEJCŮM 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 množstvích 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 2. čtvrtletí 2013

Z celkového počtu 54 923 registrovaných variant* léčivých přípravků (z toho 716 homeopatik) (ke dni 1. 7. 2013), bylo ve 2. čtvrtletí roku 2013 do sítě zdravotnických zařízení dodáno 8 186 variant přípravků (což je 14,90 % z celkového počtu registrovaných variant, z toho 318 homeopatik), z toho 5 619 variant dodávaných přípravků má stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění (což je 68,64 % 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 - 2.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	1 398,321	83,537	14,224
2009	2	1 460,158	76,709	14,948

2009	3	1 350,601	74,113	14,284
2009	4	1 374,014	77,944	14,851
2010	1	1 496,100	80,436	14,988
2010	2	1 532,508	76,644	15,085
2010	3	1 356,475	71,978	14,025
2010	4	1 453,984	75,532	14,939
2011	1	1 517,459	80,687	15,053
2011	2	1 531,331	74,858	15,164
2011	3	1 363,775	68,267	13,705
2011	4	1 448,396	72,885	14,816
2012	1	1 553,057	75,963	15,064
2012	2	1 536,720	71,440	15,253
2012	3	1 327,564	62,438	13,477
2012	4	1 460,996	70,354	14,927
2013	1	1 565,431	74,101	14,774
2013	2	1 514,795	66,514	14,028

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

Ve 2. čtvrtletí 2013 jsme ve srovnání s 1. čtvrtletím 2013 zaznamenali pokles celkového množství DDD o 3,23 %. V počtech balení rovněž došlo ve 2. čtvrtletí roku 2013 proti 1. čtvrtletí 2013 k poklesu objemu dodávek léčivých přípravků, zaznamenáváme dodávky 66,51 mil. kusů balení, což představuje pokles o 10,2 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles přibližně o 6,9 %. Finanční objemy (v cenách původce) také poklesly, o 5,05 % při srovnání 1. a 2. čtvrtletí 2013, v meziročním srovnání zaznamenáváme pokles DDD o 1,43 % a pokles financí o 8,03 %.

Z celkového počtu **66,514 mil.** balení bylo distribuováno **19,295 mil. kusů** léčiv, tj. **29,0 %** celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků (**celkem 121,842 mil. DDD**), jejichž výdej je možný **bez lékařského předpisu**, ve finanční hodnotě v cenách původce **1 341,53 mil. Kč**, což je **9,6 %** 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-11>.

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	2,734	112 535	51,125	15,349	3 471 738
2011	2	4,563	127 514	90,086	15,306	3 707 583
2011	3	5,066	203 486	188,619	22,602	3 518 585
2011	4	5,655	205 940	203,106	23,670	4 174 775
2012	1	4,963	189 761	140,688	34,672	3 799 899
2012	2	4,908	155 186	151,524	34,741	3 572 254
2012	3	4,673	119 545	130,801	37,136	3 013 141
2012	4	0,600	54 177	62,743	45,119	3 882 240

2013	1	1,177	69 516	68,537	49,617	4 831 610
2013	2	1,097	59 085	42,681	41,239	2 766 115

*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 **66,514 mil.** distribuovaných balení v hodnotě **14,028 mld.** spadá do tohoto pásma **51,223 mil. balení (833,677 mil. DDD)**; tato skupina tedy tvoří **77,0 %** celkového počtu balení léčivých přípravků distribuovaných ve 2. čtvrtletí 2013 a odpovídá finanční hodnotě **3,388 mld. Kč**, což je **24,2 %** v cenách původce. Z celkového počtu **51,223 mil. balení** v **1. cenovém pásmu** odpovídá **18,548 mil. balení** (což je **36,2 %** 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 cyto-
statik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu **66,514 mil.** distribuovaných balení spadá do tohoto pásma **0,129 mil. (0,20 %)** ve finanční hodnotě **2,767 mld. Kč**, což je **19,7 %** z celkových nákladů.

Souhrnné hodnocení vývoje distribuce hrazených léčivých přípravků

Celkový finanční objem distribuovaných přípravků podle stanovených úhrad **teoreticky** ve 2. čtvrtletí 2013 klesl oproti stejnému období v minulém roce z **15,977 mld. Kč** na **14,961 mld. Kč**, tj. o 6,36 %. Celkový finanční objem distribuovaných léčivých přípravků podle stanovených úhrad ve 2. čtvrtletí **teoreticky** rovněž klesl oproti předchozímu čtvrtletí z **15,373 mld. Kč** na **14,961 mld. Kč**, tj. o 2,68 %. 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-11>.

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 2. čtvrtletí 2012 a 2. čtvrtletí 2013 a porovnání 1. čtvrtletí 2013 a 2. 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 OPRÁVNĚNÝCH 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 2 345 provozovatelů lékáren. Data zahrnují i informace o specifických léčebných programech.

Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu **54 207 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1.7.2013) byl ve 2. čtvrtletí roku 2013 hlášen výdej u **8 141 variant** přípravků (což je 15,02 % z celkového počtu registrovaných variant), **5 503 variant** vydaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 67,60 % 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	1 351,031	4,302	13,339
2010	2	26,553	52,326	761,479	1 419,154	4,310	13,580
2010	3	21,288	45,520	625,318	1 213,073	3,489	12,470
2010	4	23,854	50,747	696,807	1 323,992	3,883	13,353
2011	1	27,381	51,394	794,449	1 360,166	4,573	13,355
2011	2	27,141	52,265	824,664	1 420,444	4,616	13,749
2011	3	27,963	45,736	871,754	1 238,258	4,779	12,296
2011	4	29,162	49,592	889,479	1 320,992	5,056	13,319
2012	1	27,968	51,149	859,651	1 411,329	4,894	13,504
2012	2	29,122	50,774	930,300	1 425,452	5,263	13,903
2012	3	25,651	43,186	850,506	1 216,968	4,805	12,183
2012	4	30,861	47,960	1 011,351	1 326,888	5,637	13,396
2013	1	30,964	49,037	1 006,045	1 409,257	5,522	13,116
2013	2	30,528	47,219	1 060,637	1 392,953	5,534	12,686

Hodnocení výdeje podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 31,72 mil. vydaných balení v hodnotě 5,65 mld. Kč spadá do tohoto pásma **15,07 mil. balení**. Tato skupina tedy tvoří až **47,5 % celkového počtu balení** léčivých přípravků vydaných ve 2. Q. 2013 ve finanční hodnotě v cenách původce **926,54 mil. Kč**, což je **16,4 %** z celkových finančních objemů.

Do 8. pásma pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč). Z celkového počtu 31,72 mil. vydaných balení v hodnotě 5,65 mld. Kč spadá do tohoto pásma **59 024 kusů**. Tato skupina tedy tvoří **0,2 %** celkového počtu vydaných balení léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce **202,52 mil. Kč**, což je téměř **3,6 %** 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-10>. 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.

UVEDENÍ CIZOJAZYČNÉ ŠARŽE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU DO OBĚHU

Žádost o umožnění uvedení jednotlivých šarží léčivého přípravku do oběhu, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce (dále jen „cizojazyčné šarže“), se považuje za odůvodněnou v případech, kdy je nezbytné s ohledem na ochranu veřejného zdraví zajistit dostupnost daného léčivého přípravku.

Podmínkou pro umožnění uvedení cizojazyčných šarží do oběhu je, že **výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, zároveň není registrován nebo uváděn na trh ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce a splnění dalších náležitostí stanovených v § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, které jsou podrobněji rozepsány níže.**

Žadatel předkládá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost, v níž uvede:

- a) **kód SÚKL, název léčivého přípravku, jeho lékovou formu, sílu, registrační číslo,**
- b) **počet balení šarže přípravku, pro něž je žádost předkládána (počet balení by měl odpovídat potřebě řešení okamžitého nedostatku přípravku, jehož označení na obalu je v českém jazyce); žadatel zároveň upřesní, na jak dlouhou dobu očekává výpadek léčivého přípravku,**
- c) **jazyk uvedený na obalu,**
- d) **identifikaci šarže (musí být shodná s doloženým analytickým certifikátem), pro niž je žádost předkládána,**
- e) **odůvodnění žádosti o cizojazyčnou šarži, zejména uvedení rizik ohrožení veřejného zdraví při nedostupnosti léčivého přípravku, a**
- f) **prohlášení žadatele, že každé balení bude opatřeno schválenou příbalovou informací v českém jazyce; pokud ve výjimečných případech tato informace nebude vložena do vnějšího obalu, žadatel musí zajistit, aby příbalová informace byla neoddělitelně připevněna zevně ke každému balení přípravku; jestliže v obalu zůstane rovněž cizojazyčná příbalová informace, měl by být její text shodný s příbalovou informací v českém jazyce.**

Žadatel současně předloží **vzor vnějšího obalu**, popřípadě vzor vnitřního obalu, jestliže vnější obal neexistuje, ve kterém bude léčivý přípravek v cizojazyčné šarži dovážěn do ČR (neplatí pro centralizované registrace). Základní údaje, tj. název přípravku, síla, léková forma, léčivá látka, držitel rozhodnutí o registraci, způsob uchovávání a doba použitelnosti, by měly odpovídat podmínkám registrace v České republice a lze je z textu v cizím jazyce odvodit nebo jsou na obal v českém jazyce doplněny. To znamená, že označení na obalu nemusí být provedeno latinkou, ale v tom případě musí být základní údaje na obal v českém jazyce doplněny. Pokud se označení na obalu v některé z výše uvedených podmínek liší, je třeba předložit **návrh textu na obalu v českém jazyce**, a to formou přelepky/samolepky nebo dotisku. **Grafická úprava obalu** musí být obdobou úpravy obalu léčivého přípravku registrovaného v ČR.

Pozn. Veškeré přelepování údajů musí být prováděno společností, která je k těmto úkonům oprávněná.

Žadatel zároveň předloží **text uvedený na obalu**, který musí být **doplněn o registrační číslo léčivého přípravku v ČR** (neplatí pro centralizované registrace) a **evropský EAN kód** odlišný od českého EAN kódu, např. prostřednictvím dotisku nebo samolepky).

Pozn. Pro přípravky pro vzácná onemocnění (tzv. orphan) neplatí požadavek na doplnění nového evropského EAN kódu.

Se žádostí musí žadatel předložit **analytické certifikáty** k jednotlivým předmětným šaržím léčivého přípravku, obsahující údaje o datu expirace a doložení propuštění do států EU.

Za odborný úkon prováděný v průběhu řízení o umožnění uvedení cizojazyčných šarží léčivého přípravku do oběhu je nutné před podáním žádosti uhradit v souladu s § 112 zákona o léčivech náhradu výdajů stanovenou dle vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Výše částky je **3 900 Kč (formulář R-012)** a postup pro platbu je uveden v pokynu SÚKL [UŠT-29](#) aktuální verze. Žadatel musí v rámci žádosti uvést vygenerovaný variabilní symbol pro výše uvedenou platbu.

Pozn. Výše uvedený požadavek na uhrazení náhrady výdajů se dle ustanovení § 112 odst. 3 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), **nevztahuje na přípravky pro vzácná onemocnění**. V tomto případě žadatel musí uvést do žádosti, že žádá o prominutí náhrady výdajů dle výše uvedeného ustanovení, protože žádost o umožnění uvedení cizojazyčných šarží do oběhu se týká léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

Žádost o umožnění uvedení cizojazyčných šarží léčivého přípravku do oběhu musí být předložena příslušným držitelem rozhodnutí o registraci nebo osobou jednající za držitele rozhodnutí o registraci na základě plné moci. Za zmocněnou osobu se považuje právnická nebo fyzická osoba, kterou držitel rozhodnutí o registraci k jednání se SÚKLe m j z m o c n i l v e s m y s l u § 33 s p r á v n í h o ř á d u ; t a t o o s o b a d o l o ž í z m o c n ě n í p l n o u m o c í . P o k u d j e z m o c n ě n í u d ě l o v á n o p r o n e u r č í t ý p o č e t ř í z e n í s u r č í t ý m p ř e d m ě t e m , k t e r á b u d o u z a h á j e n a v b u d o u c n u , m u s í b ý t p o d p í s z m o c n í t e l e ú ř e d n ě o v ě ř e n . Z m o c n ě n e c m ů ž e u d ě l i t p l n o u m o c j i n ě o s o b ě , a b y m í s t o n ě j z a ú č a s t n í k a j e d n a l a , j e n j e - l i t o v p l n ě m o c i v ý s l o v n ě d o v o l e n o . V t ě ž e v ě c i m ů ž e m í t ú č a s t n í k s o u č a s n ě p o u z e j e d n o h o z m o c n ě n c e . P o k u d j e p l n á m o c n a S Ú K L u j i Ź p ř e d l o Ź e n a , n e n í t ř e b a j i s p o l u s Ź á d o s t í o u m o Ź n ě n í u v e d e n í c i z o j a z y č n ý c h š a r Ź í l ě č í v ě h o p ř í p r a v k u d o o b ě h u z n o v u d o k l á d a t .

Sekce registrací

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V SRPNU 2013

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	131	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	41	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	620	Počet pacientů	0
Počet indikací	62	Počet indikací	0
Počet pracovišť	58	Počet pracovišť	0

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
STILNOX	10 mg	Por.tbl. flm.	10 a 20 tablet	57/887/92-C/ PI/003/13	Galmed a.s., Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	nejsou
LEXAURIN 3	3 mg	Por.tbl. nob.	30 tablet	70/010/84- B/C/ PI/003/13	Galmed a.s., Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chráňte před vlhkostí. <u>Název přípravku</u> <u>uvedený na blistru:</u> SD: Lexaurin 3 mg R: Lexaurin 3

LEXAURIN 3	3 mg	Por.tbl. nob.	30 tablet	70/010/84- B/C/ PI/004/13	Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika	DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, Česká republika MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, Česká republika	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí. <u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: Lexaurin 3 mg R: Lexaurin 3
LEXAURIN 1,5	1,5 mg	Por.tbl. nob.	30 tablet	70/010/84- A/C/ PI/002/13	Galmed a.s., Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí. <u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: Lexaurin 1,5 mg R: Lexaurin 1,5
PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU							
ROSUCARD 10 mg potahované tablety	10 mg	por.tbl. flm.	30 a 90 tablet	31/168/10-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou
ROSUCARD 20 mg potahované tablety	20 mg	Por.tbl. flm.	30 a 90 tablet	31/169/10-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V SRPNU 2013

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
AUGMENTIN 1 G	875 mg/125 mg	Por.tbl.flm.	14 tablet	15/644/96-C/ PI/001/08	Stavovská s.r.o., Kopřivnice, Česká republika
ASENTRA 50	50 mg	Por.tbl.flm.	28 tablet	30/062/03-C/ PI/001/08	Stavovská s.r.o., Kopřivnice, Česká republika
EUPHYLLIN CR N 200	20 mg	Por.cps.pro.	50 tobolek	14/079/99-C/ PI/001/08	Stavovská s.r.o., Kopřivnice, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 8 (2013)		
ČSN EN 60601-2-66	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 66: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro nedoslýchavé a systémů s přístroji pro nedoslýchavé	36 4800
ČSN EN 60601-2-22 ed.2 (S účinností od 2015-11-29 se zrušuje ČSN EN 60601-2-22 vydanou 10/1997)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-22 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 22: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů	36 4800
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 22665 Platí od 2013-09-01	Oční optika a přístroje – Přístroje pro měření axiální délky oka	19 5003
ČSN EN ISO 10341 Platí od 2013-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10341 vyhlášenou 11/2009)	Oftalmologické přístroje – Hlavy refraktorů	19 5018
ČSN EN ISO 11979-3 Platí od 2013-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11979-3 vyhlášenou 10/2006)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 3: Mechanické vlastnosti a zkušební metody	195300
ČSN EN ISO 12353 Platí od 2013-09-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 12353 vyhlášenou 11/2006)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Uchovávání zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidního (včetně Legionelly), mykobaktericidního, sporicidního, fungicidního a viricidního (včetně bakteriofágů) účinku	66 5206
ČSN EN ISO 5840-3 Platí od 2013-09-01	Kardiovaskulární implantáty – Protězy srdečních chlopní – Část 3: Náhrady srdečních chlopní implantované katetrizačními postupy	85 2927
ČSN EN ISO 1797-3 Platí od 2013-09-01	Stomatologie – Stopky pro rotační nástroje – Část 3: Stopky z keramiky	85 6004

ČSN EN ISO 3665 Platí od 2013-09-01	Fotografie – Intraorální zubní radiografický film a filmové kazety – Specifikace výrobce	85 6020
ČSN EN ISO 10323 Platí od 2013-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10323 vyhlášenou 08/1997)	Stomatologie – Průměry otvorů pro rotační nástroje, jako jsou disky a kotouče	85 6040
ČSN EN ISO 20795-1 Platí od 2013-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 20795-1 vyhlášenou 01/2009)	Stomatologie – Bazální polymery – Část 1: Polymery pro baze zubních náhrad	85 6338
ČSN EN ISO 20795-2 Platí od 2013-09-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 20795-2 vyhlášenou 08/2010)	Stomatologie – Bazální polymery – Část 2: Polymery pro baze ortodontických aparátů	85 6338
ČSN EN ISO 16256 Platí od 2013-09-01	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Referenční metoda pro zkoušení účinnosti antimikrobiálních činidel in vitro proti kvasinkám a houbám způsobujícím infekční onemocnění	85 7010
ČSN EN ISO 21091 Platí od 2013-09-01	Zdravotnická informatika – Služby adresáře pro poskytovatele zdravotní péče, subjekty péče a ostatní entity	98 2023

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

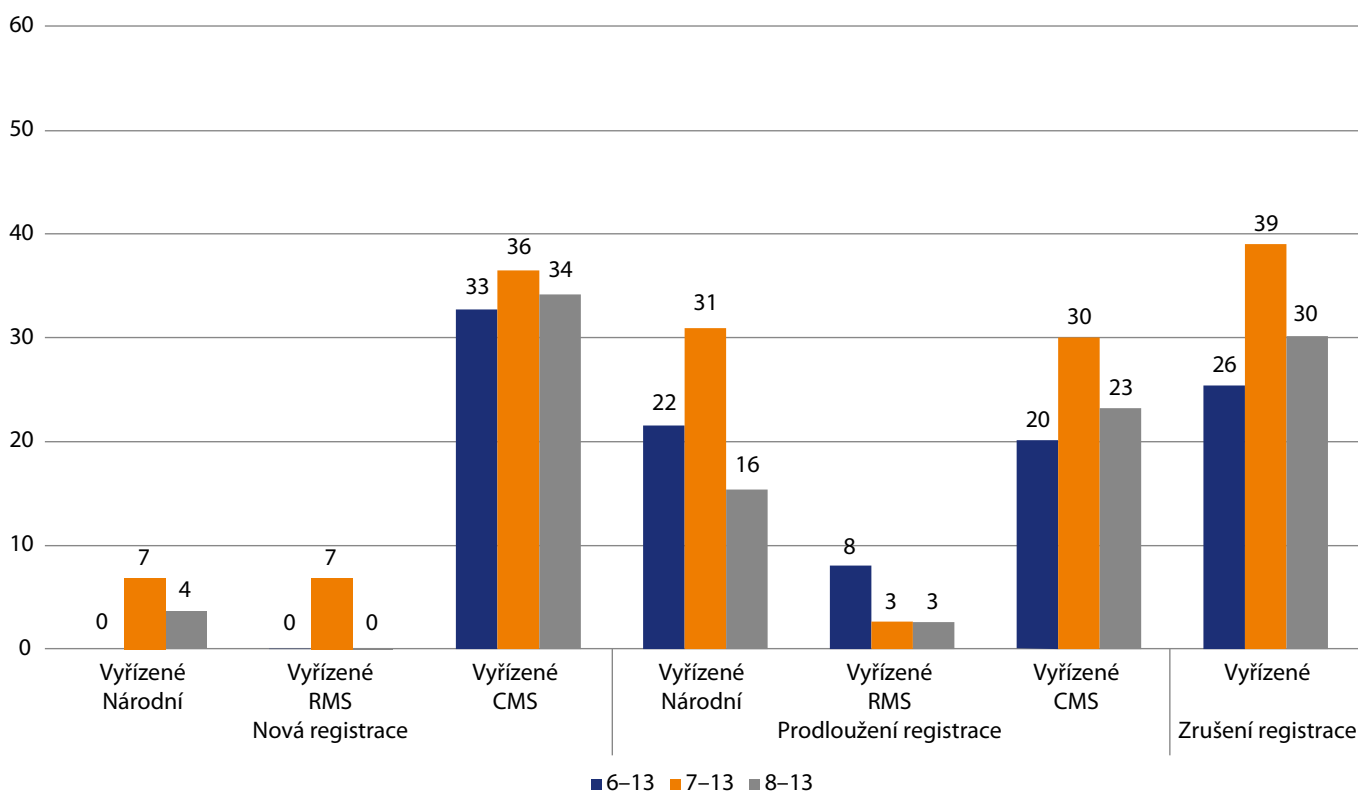
V rámci 101. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 22.–25. července 2013 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
12-167386	EMA/INS/GCP/167386/2012	17. 07. 13	Points to consider for assessors, inspectors and EMA inspection coordinators on the identification of triggers for the selection of applications for "routine" and/or "for cause" inspections, their investigation and scope of such inspections	–	17. 07. 13	17. 07. 13
13-325027	EMA/325027/2013	22. 05. 13	Reflection paper on surface coatings: general issues for consideration regarding parenteral administration of coated nanomedicine products	–	27. 07. 13	27. 07. 13
13-353369	EMA/CHMP/ICH/353369/2013/DRAFT	červenec 13	ICH guideline Q3D on elemental impurities	31. 12. 13	–	–
13-244111	EMA/244111/2013	03. 07. 13	Guidance on triggers for inspections of bioequivalence trials	–	17. 06. 13	17. 06. 13

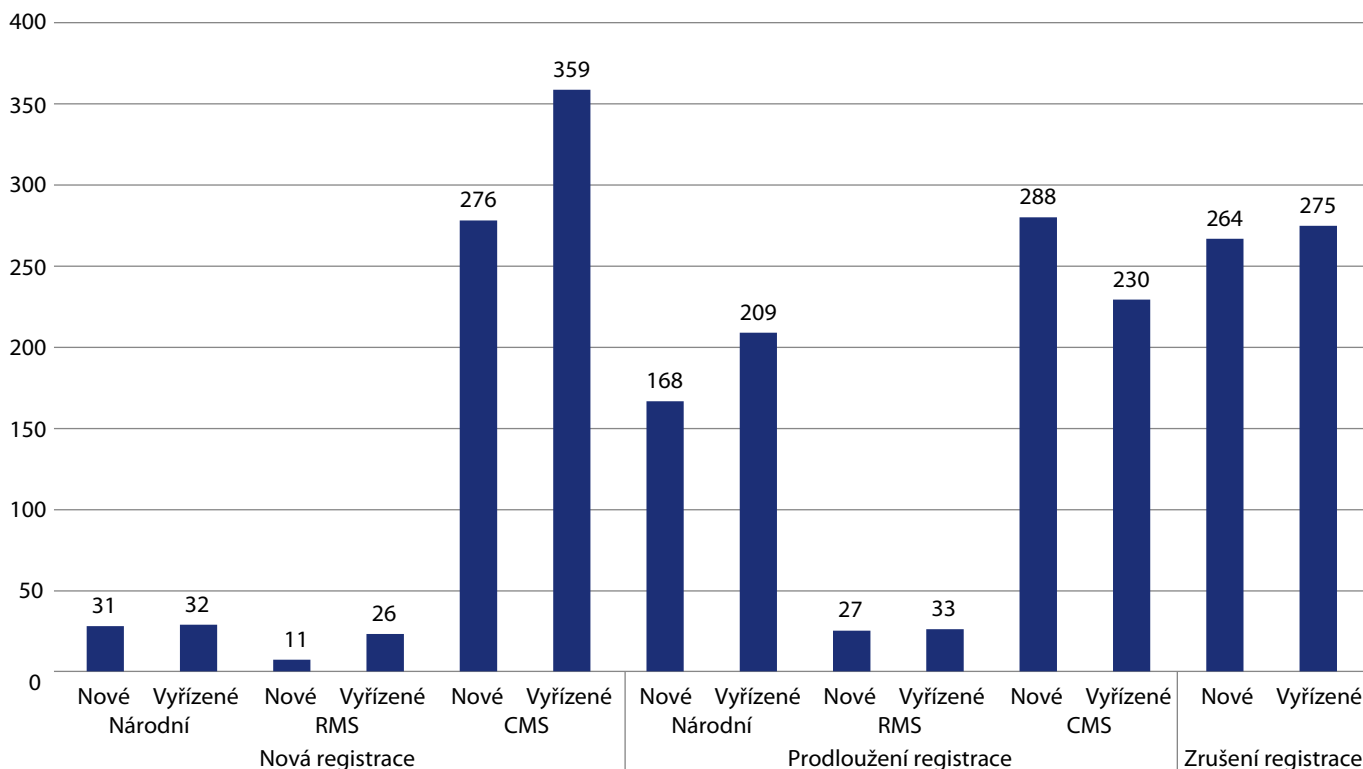
13-40105	EMA/ CHMP/40105/2013 /DRAFT	25. 07. 13	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	31. 01. 14	–	–
95-287	EMA/CHMP/ ICH/287/1995	červenec 13	ICH guideline E2B (R3) on electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) – data elements and message specification – implementation guide	–	červen 13	červenec 13

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

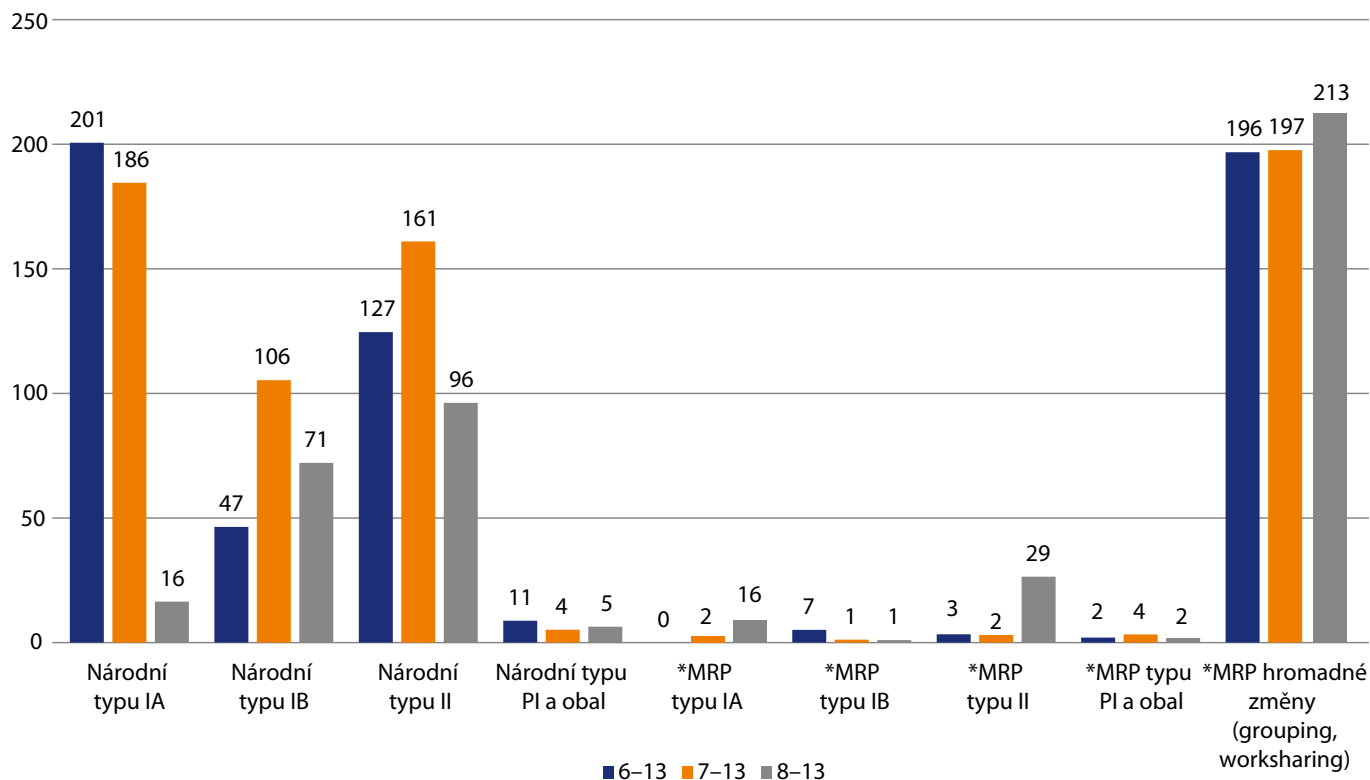
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



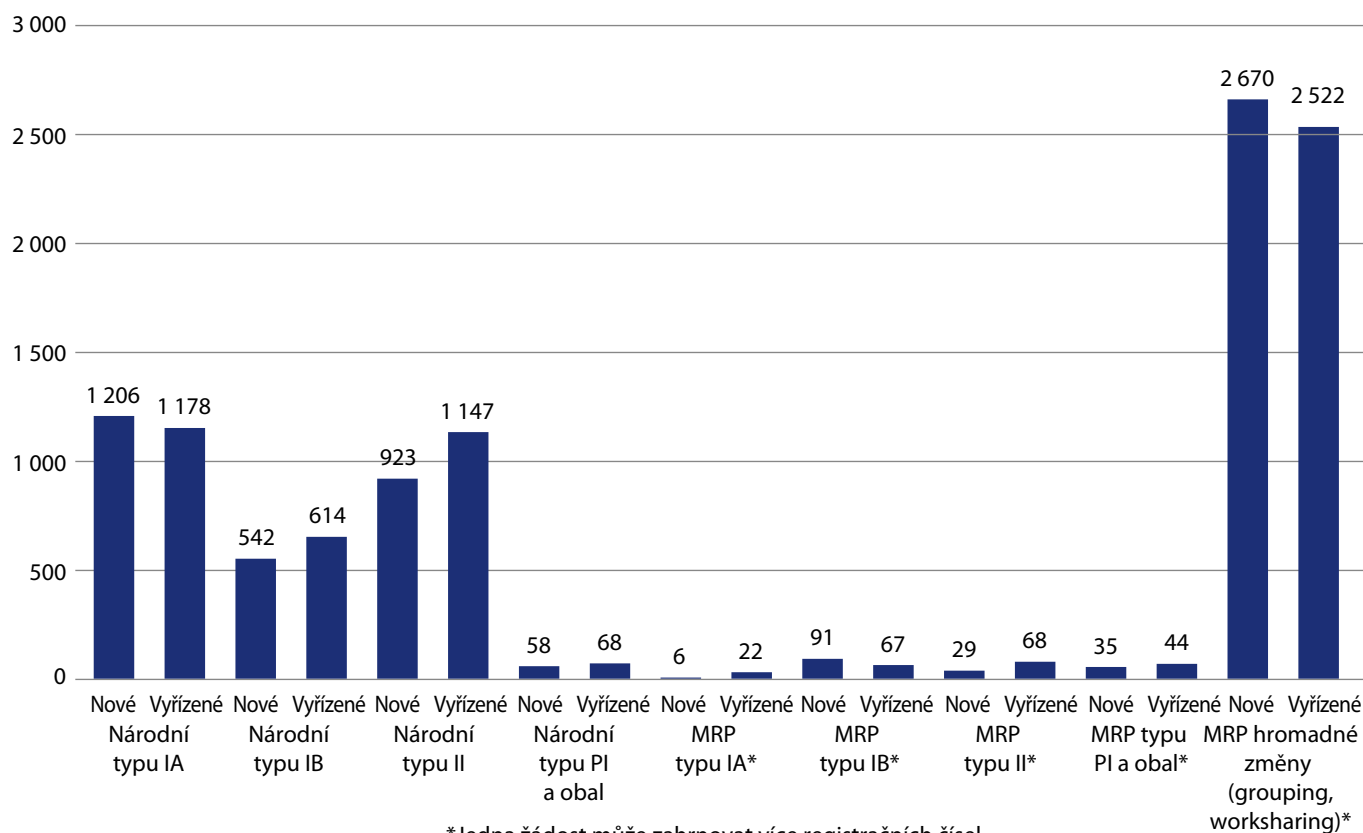
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013



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

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 8. 2013 – 31. 8. 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 výrobci 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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Best Pharm a.s.	Praha 9 – Letňany	Beranových 65	234 313 850	234 313 852	sekretariat@bestpharm.cz	LP
Sang Lab – klinická laboratoř, s.r.o.	Toužim	Náměstí Jiřího z Poděbrad 104	353 311 514	353 311 614	operator@sanglab.cz	KJ

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
GYNEM s.r.o.	Praha 6	Na Ořeškovce 576/7	602 331 866	–	info@gynem.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Czechiapharm Group, s.r.o.	Ostrava	Mičurinova 808/13	602 584 210	–	sacha@czechiapharm.cz	LP
Atlas Trade s.r.o.	Ostrava	Daliborova 421/15	777 703 500	–	ludmila.maluchova@atlastrade.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
1. Jaroměřská lékárenská s.r.o.	Jaroměř	nám. ČSA 22	491 815 018	–	lekarna.uandela@email.cz	LP

FARMAKION s.r.o.	Duchcov	Nemocniční 264	603 159 348	–	komnik64@gmail.com	LP
Genpharm a.s.	Praha 9 – Letňany	Rychnovská 121	+43 664 100 93 39	–	dwortoschin@interchemia.at	LP
Ing. Marie Janáková	Olomouc – Nová Ulice	Štítného 662/21	608 434 083	–	ria.j@seznam.cz	LP
Lékárna BELLIS s.r.o.	Šternberk	Olomoucká 2307/66	777 578 110	–	martinaobr@seznam.cz	LP
Lyra.com s.r.o.	Praha 9	Rychnovská 121	602 349 126	–	–	LP
Martin Bičíště – Bičels	Hradec Králové	Resslova 890	495 217 094	495 217 191	bicelshk@bicels.cz	LP, LP-plyn

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Stav k 31. 08. 2013

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	SUKLS4691/2012	50188,54
0185079	BENLYSTA 120 MG	SUKLS85026/2012	3562,90
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS85026/2012	11992,76
0178953	CYTARABIN KABI 100 MG/ML	sukls35465/2013	112,36
0178954	CYTARABIN KABI 100 MG/ML	sukls35465/2013	442,33
0178955	CYTARABIN KABI 100 MG/ML	sukls35465/2013	794,20
0178956	CYTARABIN KABI 100 MG/ML	sukls35465/2013	1606,70
0168730	EDURANT 25 MG	SUKLS39396/2013	5733,50
0167371	ELONVA 100 MCG	SUKLS270757/2012	15000,00
0167372	ELONVA 150 MCG	SUKLS270757/2012	15500,00
0168250	ESBRIET	SUKLS15191/2013	57673,06
0168249	ESBRIET	SUKLS15191/2013	14653,20
0193696	EYLEA 40 MG/ML	SUKLS12856/2013	23320,00
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
0149255	REVELA 2,4 GM	SUKLS221353/2012	6071,84
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96

0168076	TEYSUNO 15 MG/4,35MG/11,8 MG	SUKLS113123/2012	9060,00
0168078	TEYSUNO 20 MG/5,8MG/15,8 MG	SUKLS113123/2012	7940,00
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67500,00
0193646	XALKORI 200 MG	SUKLS276208/2012	135868,23
0193648	XALKORI 250 MG	SUKLS276208/2012	151784,77
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72

ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1. 7. 2013 DO 31. 7. 2013 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

AMBROSAN RETARD 75 mg		52/001/00-C
D:	PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika	
B:	POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0042500	
	POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0042501	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.07.2013).	
AMPHOCIL 100 mg		15/236/01-C
D:	CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0032143	
	INF PLV SOL 10X100MG VIA kód SÚKL: 0032144	
ZR:	Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.	
BAXOGAR 150 mg		87/076/11-C
D:	PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko	
B:	POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0152107	
	POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0152108	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13.07.2013).	
DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS 20 mg/0,5 ml		44/635/11-C
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	INF CSL LQF 1X0.5ML/20MG VIA kód SÚKL: 0161170	
	INF CSL LQF 1X0.5ML/20MG VIA kód SÚKL: 0198761	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.07.2013).	
DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS 80 mg/2 ml		44/636/11-C
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	INF CSL LQF 1X2ML/80MG VIA kód SÚKL: 0161171	
	INF CSL LQF 1X2ML/80MG VIA kód SÚKL: 0198762	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.07.2013).	
FERION 20 mg/ml		12/324/10-C
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	INJ SOL+INF CNC SOL5X100MG/5ML AMP kód SÚKL: 0135603	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.07.2013).	
KIDROLASE		44/872/92-C
D:	EUSA PHARMA SAS, LIMONEST, Francie	
B:	INJ PLV SOL 10X10KU VIA kód SÚKL: 0058319	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (09.07.2013).	
LISPECIP 15 mg TABLETY		18/224/12-C
D:	SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko	
B:	POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0175899	
	POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0175900	
	POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0175901	
	POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0175902	
	POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0175903	
	POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0175904	

	POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0175905	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04.07.2013).	
LISPECIP 30 mg TABLETY		18/225/12-C
D:	SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko	
B:	POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0175906	
	POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0175907	
	POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0175908	
	POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0175909	
	POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0175910	
	POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0175911	
	POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0175912	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04.07.2013).	
LISPECIP 45 mg TABLETY		18/226/12-C
D:	SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko	
B:	POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0175913	
	POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0175914	
	POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0175915	
	POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0175916	
	POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0175917	
	POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0175918	
	POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0175919	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04.07.2013).	
LOSCOMB 100 mg/25 mg		58/230/10-C
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134624	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134625	
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0163858	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0163859	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.07.2013).	
MYOGIT 50		29/219/00-C
D:	DR. R. PFLEGER CHEMISCHE FABRIK GMBH, BAMBERG, Německo	
B:	POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0059137	
	POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0059138	
	POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0059139	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.07.2013).	
NAC AL 100 ŠUMIVÉ TABLETY		52/568/94-A/C
D:	ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo	
B:	POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0032854	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.07.2013).	
NAC AL 200 ŠUMIVÉ TABLETY		52/568/94-B/C
D:	ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo	
B:	POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0032855	

	POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0032856	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.07.2013).	
OLANZAPIN LILLY VELOTAB 10 mg TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH		68/034/11-C
D:	ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0171015	
	POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0171016	
	POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0171017	
	POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0171018	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13.07.2013).	
OLANZAPIN LILLY VELOTAB 5 mg TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH		68/033/11-C
D:	ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0171011	
	POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0171012	
	POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0171013	
	POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0171014	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13.07.2013).	
OLANZAPIN LILLY 10 mg POTÁHOVANÉ TABLETY		68/030/11-C
D:	ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170999	
	POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0171000	
	POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0171001	
	POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0171002	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13.07.2013).	
OLANZAPIN LILLY 5 mg POTÁHOVANÉ TABLETY		68/028/11-C
D:	ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0170991	
	POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0170992	
	POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0170993	
	POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0170994	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13.07.2013).	
OROFAR		69/1269/97-C
D:	NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	ORM SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015392	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.07.2013).	
QUODIXOR 150 mg		87/078/11-C
D:	PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko	
B:	POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0148089	
	POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0148090	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13.07.2013).	
SEVIKAR HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg POTÁHOVANÉ TABLETY		58/539/11-C
D:	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160922	

	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160923	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160924	
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160925	
	POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160926	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160927	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160928	
	POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160929	
	POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160930	
	POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160931	
	POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160932	
	POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160933	
	POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160934	
	POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160935	
	POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160936	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.07.2013).	
SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY		58/541/11-C
D:	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160952	
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160953	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160954	
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160955	
	POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160956	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160957	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160958	
	POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160959	
	POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160960	
	POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160961	
	POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160962	
	POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160963	
	POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160964	
	POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160965	
	POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160966	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.07.2013).	
SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY		58/543/11-C
D:	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160982	
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160983	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160984	
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160985	
	POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160986	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160987	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160988	

	POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160989	
	POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160990	
	POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160991	
	POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160992	
	POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160993	
	POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160994	
	POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160995	
	POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160996	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.07.2013).	
SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY		58/540/11-C
D:	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160937	
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160938	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160939	
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160940	
	POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160941	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160942	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160943	
	POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160944	
	POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160945	
	POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160946	
	POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160947	
	POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160948	
	POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160949	
	POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160950	
	POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160951	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.07.2013).	
SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY		58/542/11-C
D:	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0160967	
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0160968	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0160969	
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0160970	
	POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0160971	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0160972	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0160973	
	POR TBL FLM 10 H BLI kód SÚKL: 0160974	
	POR TBL FLM 50 H BLI kód SÚKL: 0160975	
	POR TBL FLM 500 H BLI kód SÚKL: 0160976	
	POR TBL FLM 280 H BLI kód SÚKL: 0160977	
	POR TBL FLM 300 H BLI kód SÚKL: 0160978	
	POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0160979	

	POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0160980	
	POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0160981	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.07.2013).	
SEVIKAR 20 mg/5 mg		58/033/12-C
D:	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0179980	
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0179981	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0179982	
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0179983	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0179984	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0179985	
	POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0179986	
	POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0179987	
	POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0179988	
	POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0179989	
	POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0179990	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.07.2013).	
SEVIKAR 40 mg/10 mg		58/035/12-C
D:	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0181002	
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0181003	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0181004	
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0181005	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0181006	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0181007	
	POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0181008	
	POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0181009	
	POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0181010	
	POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0181011	
	POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0181012	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.07.2013).	
SEVIKAR 40 mg/5 mg		58/034/12-C
D:	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0179991	
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0179992	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0179993	
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0179994	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0179995	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0179996	
	POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0179997	
	POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0179998	
	POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0179999	

	POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0180000	
	POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0181001	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.07.2013).	
TELMISARTAN +PHARMA 40 mg		58/434/11-C
D:	+PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B:	POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0158097	
	POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0158098	
	POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0158099	
	POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0158100	
	POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0158101	
	POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0158102	
	POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0158103	
	POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0158104	
	POR TBL NOB 30X40MG TBC kód SÚKL: 0158105	
	POR TBL NOB 250X40MG TBC kód SÚKL: 0158106	
	POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0184199	
	POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0184200	
	POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0184201	
	POR TBL NOB 100X40MG TBC kód SÚKL: 0184202	
	POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0187126	
	POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0187127	
	POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0187128	
	POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0187129	
	POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0187130	
	POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0187131	
	POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0187132	
	POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0187133	
	POR TBL NOB 30X40MG TBC kód SÚKL: 0187134	
	POR TBL NOB 250X40MG TBC kód SÚKL: 0187135	
	POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0187136	
	POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0187137	
	POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0187138	
	POR TBL NOB 100X40MG TBC kód SÚKL: 0187139	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.07.2013).	
TELMISARTAN +PHARMA 80 mg		58/435/11-C
D:	+PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B:	POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0158107	
	POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0158108	
	POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0158109	
	POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0158110	
	POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0158111	
	POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0158112	

	POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0158113
	POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0158114
	POR TBL NOB 30X80MG TBC kód SÚKL: 0158115
	POR TBL NOB 250X80MG TBC kód SÚKL: 0158116
	POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0184195
	POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0184196
	POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0184197
	POR TBL NOB 100X80MG TBC kód SÚKL: 0184198
	POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0187140
	POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0187141
	POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0187142
	POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0187143
	POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0187144
	POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0187145
	POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0187146
	POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0187147
	POR TBL NOB 30X80MG TBC kód SÚKL: 0187148
	POR TBL NOB 250X80MG TBC kód SÚKL: 0187149
	POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0187150
	POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0187151
	POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0187152
	POR TBL NOB 100X80MG TBC kód SÚKL: 0187153
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.07.2013).

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 August 2013 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of September 1, 2013 5

3. INFORMATION ON DRUG DISTRIBUTION AND DISPENSING

Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 2nd quarter of the year 2013
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 12

4. INFORMATION

Placing on the market of an individual batch of medicinal product with the labelling in a foreign language 16
Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of August 2013 17
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 2013 19
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 19
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in July 2013 is published. Documents are available in SÚKL library. 20
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 21
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of August 2013 23
List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of August 31, 2013 25

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from July 1, 2013 to July 31, 2013 27
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013 34
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2013 34