

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

10
13



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2013 5

4. INFORMACE

Informace distributorům o exportu léčivých přípravků do zahraničí 12

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v září 2013 12

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

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci září 2013 20

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 22

5. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1. 8. 2013 do 31. 8. 2013 s ohledem na nabytí právní moci 23

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013 30

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013 30

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 – ZÁŘÍ 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	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0026527	EVRA, DRM EMP TDR, 9 NÁPLASTÍ	Janssen-Cilag International, Beerse, Belgie	CIZS800 CKZSN00	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Uvedeno chybné registrační číslo na vnějším obalu.	III.
132590	YADINE, POR TBL FLM, 3x21 TBL.	Chemark s.r.o., Česká republika	22308E/CH 22304D/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nečitelnost Braillova písma.	III.
166232	PARALEN GRIP CHŘÍPKA A BOLEST, POR TBL FLM 12, 12 TBL.	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	2040912 2050912 2120912	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Většina šarží vyrobených v září 2012 nevyhověla limitům specifikace ve zkoušce disoluce po 30 minutách.	II.
166233	PARALEN GRIP CHŘÍPKA A BOLEST, POR TBL FLM 24, 24 TBL.	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	2060912 2070912 2090912 2100912 2110912	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Většina šarží vyrobených v září 2012 nevyhověla limitům specifikace ve zkoušce disoluce po 30 minutách.	II.
15202	SOLMUCOL, POR PLV SIR, 180 ML	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava	111103 121203	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad materiálu primárního obalu a textů na obalech s registrační dokumentací.	III.
0180527	MARVELON, POR TBL NOB, 3x21	Best Pharm a.s.	823786A-A 823787A-A 846485A-A 846493A-A 927540-A 973950-A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu příbalové informace s povolením k souběžnému dovozu.	III.
0180472	MERCILON, POR TBL NOB, 3x21	Best Pharm a.s.	838940A-A 845763A-A 845763A-B 882677A-A 882677A-B 882678A-A 882678A-B 882678A-C 883079A-A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu příbalové informace s povolením k souběžnému dovozu.	III.

128828	GENSI 40 MG, POR TBL FLM, 28x40 MG	GENERICON s.r.o., Česká republika	G009gen	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití.
--------	--	---	---------	--

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 švédské regulační autority

Z důvodu závady v jakosti (podezření na přítomnost jiných tablet v balení) se na základě sdělení švédské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Atorab 40 mg, 100 tablets, šarže 2366530**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt plísň v lahvičce) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Carboxymethylcellulose Sodium Ophthalmic Sodium (Lubricant Eye Drops), více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic v účinné látce) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Motrin, oral drops, šarže DCB3T01, DDB4R01 a DDB4501**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Bupivacaine HCl, injectable, šarže 18136DK a 23338DK**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt placebo tablety v blistru na místě, kde měla být tableta obsahující účinnou látku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Freya 28, tablets, šarže 3739F001B, 3739F002B a Esme 28, tablets, šarže F5042001C**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící důležité upozornění na vnitřním obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Personnelle acid Control, tablets, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící důležité upozornění na vnějším obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Personnelle Cold and Flu-in-One Extra Strength Convenience Pack, tablets, šarže 00062140 a 00062850**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (chybějící důležité upozornění na vnějším obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Encounter Junior Strength Acetaminophen Tablets, šarže 1J0572FVM**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící důležité upozornění na vnějším obalu) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Life Extra Strength Muscle & Back Pain Relief, tablets, více šarží**. 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 inspektorátu Velké Británie

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce, **NESTOR (UK) LIMITED, Chiswick Avenue, Mildenhall, Bury St Edmunds, Suffolk, IP28 7AX, United Kingdom**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků distribuovaných v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce, společnosti **Wockhardt Limited, L-1, MIDC, Jalgaon Road, Chikalthana, Aurangabad, Maharashtra, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků distribuovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Symbicort Forte Turbuhaler	padělek léčivého přípravku	PAWT	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
Omeprazole 20 mg	padělek léčivého přípravku	CA2563	BFARM Německo	v ČR výskyt nezjištěn

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Herbal Men Plus	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	130117	BFARM Německo	v ČR výskyt nezjištěn
Powerpills	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	121104	BFARM Německo	v ČR výskyt nezjištěn
Clalis dietary supplement	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Silver Sword dietary supplement	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Jack Rabbit Tablets	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	2510	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
72HP Dietary Supplement Capsules	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Evil Root Dietary	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Pro Power Max Capsules	doplňek stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 10. 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 verze 1	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	20. 9. 2013	REG-8	–
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.					

* Pokyny jsou uveřejněny 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	Zásilký 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 3	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2013	LEK-5 verze 2	–
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	–	–

INFORMACE DISTRIBUTORŮM O EXPORTU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ DO ZAHRANIČÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje distributory, kteří se zabývají exportem či reexportem léčivých přípravků do zahraničí, na povinnosti vyplývající ze zákona o léčivech.

V souvislosti s ohrožením dostupnosti některých léčivých přípravků pro pacienty v České republice, ke kterému dochází z důvodu exportu léčivých přípravků do zahraničí, upozorňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) držitele povolení k distribuci (dále jen „distributor“) na povinnosti vyplývající jim ze **zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů** (dále jen „zákon o léčivech“). A to zejména na povinnost zajistit pro humánní léčivé přípravky, jejichž je distributorem, dodávky provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky **v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice a v souladu s podmínkami správné distribuční praxe, která je obsažena v § 77 odst. 1 písm. g) a h) zákona o léčivech.**

Prováděcí právní předpis k zákonu o léčivech, **vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv** (dále jen „vyhláška č. 229/2008 Sb.“) v rámci **zásad správné distribuční praxe** [§ 35 písm. e)] ukládá každému distributorovi léčivých přípravků povinnost dohodnout s osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky na základě jejich požadavku množství a časové intervaly dodávek tak, aby léčivé přípravky, jejichž je distributorem, byly v potřebném rozsahu zajištěny pro potřeby poskytování zdravotní péče pacientům v České republice. Nestanovuje však konkrétní pravidla či kritéria pro vyhodnocení takových potřeb ze strany distributora, tedy posouzení splnění této povinnosti je svěřeno příslušnému správnímu orgánu, kterým je SÚKL.

SÚKL považuje za hranici, jejíž podkročení lze objektivně vyhodnotit jako ohrožení dostupnosti daného léčivého přípravku pro pacienty v České republice, zásobu v distribuci na 2 týdny. **Klesne-li tedy konkrétnímu distributorovi množství léčivého přípravku (určité síly, bez ohledu na velikost balení) na množství odpovídající průměrné zásobě na 2 týdny vypočtené z celkového objemu prodeje tohoto přípravku za uplynulých 6 měsíců, měl by, za účelem splnění povinnosti vyplývající z § 77 odst. 1 písm. g) a h) zákona o léčivech, dodávat takový léčivý přípravek pouze osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky.** V případě, že jde o objednávku provozovatele lékárny, který je zároveň distributorem, lze dodat pouze balení objednaná provozovatelem lékárny, která v souladu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech nesmí být použita k další distribuci.

SÚKL je povinen využít všech zákonných možností k zajištění dostupnosti léčivých přípravků, a proto důrazně upozorňuje všechny distributory léčivých přípravků na výše uvedené povinnosti stanovené zákonem o léčivech, jejichž účelem je zajištění dostatečného množství léčivých přípravků pro potřeby poskytování zdravotních služeb v České republice. Nerespektování těchto povinností ze strany distributorů léčivých přípravků považuje SÚKL za závažné porušení zákona o léčivech. Za správní delikt podle § 105 odst. 2 písm. j), jehož se dopustí ten distributor, který nedodrží pravidla správné distribuční praxe, do nichž je řazena i výše uvedená povinnost obsažená v § 35 písm. e) vyhlášky č. 229/2008 Sb., lze podle § 107 odst. 1 písm. d) uložit pokutu až do výše 5.000.000 Kč.

Sekce dozoru

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ZÁŘÍ 2013

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	215	Počet oznámení (č.j.)	2
Počet použitých přípravků	49	Počet použitých přípravků	2
Počet pacientů	416	Počet pacientů	1
Počet indikací	82	Počet indikací	1
Počet pracovišť	81	Počet pracovišť	1

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
VASOCARDIN 50	50 mg	por.tbl. nob.	50 tablet	77/207/99-C/ PI/001/13	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, místo výroby Pchery – Theodor, Česká republika	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte v suchu, při teplotě 15 až 25 °C, chránit před světlem.. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. <u>Pomocné látky uvedené na obalu:</u> SD*: Laktosa, mikrokrytalická celulosa, sodná sůl karboxymethylškrobu R: Monohydrát laktosy <i>*Pomocné látky uvedené na obalu souběžně dováženého (slovenského) přípravku nejsou v souladu s pokynem Evropské komise pro uvádění pomocných látek na obalech léčivých přípravků.</i>
TRITACE 5 mg tablety	5 mg	por.tbl. nob.	30 tablet	58/126/98-C/ PI/001/13	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, Česká republika	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, místo výroby Pchery – Theodor, Česká republika	
						PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	
DALACIN C 300 mg	300 mg	por.cps. dur.	16 tvrdých tobolek	15/166/72- B/C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA vyr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před vlhkostí.

AULIN	100 mg	por.tbl. nob.	15 a 30 tablet	29/179/97-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	
MILURIT 100	100 mg	por.tbl. nob.	50 tablet	29/060/72- S/C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	<u>Způsob uchování</u> <u>přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před vlhkostí.
AMOKSIKLAV 1 g	875 mg/ 125 mg	por.tbl. flm.	14 potahova- ných tablet	15/496/00-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	<u>Název uvedený na blistru:</u> SD: Amoksiklav 2x 1000 mg R: Amoksiklav 1 g
UTROGESTAN	100 mg	por.cps. mol.	30 měkkých tobolek	56/056/97-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	

EGILOK 25 mg	25 mg	Porttbl. nob.	60 tablet (3 lékovky po 20 tabletách)	58/450/99-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. R: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. <u>Pomocné látky:</u> SD: Povidon K90 R: Povidon
BIOPAROX	50 mg/10 ml	nas.+ orm.spr. sol.	10 ml	15/833/92- S/C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR	<u>Pomocné látky:</u> SD: Bezvodý ethanol R: Ethanol 95% SD: Aroma 14868 R: Směs silic (obsahuje propylenglykol)

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. 9 (2013)		
ČSN EN 61674 ed.2 (S účinností od 2016-01-03 se zrušuje ČSN EN 61674 vydanou 02/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku	36 4733
ČSN EN 455-2+A2 (Ruší ČSN EN 455-2+A1 vydanou 08/2011)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	63 7415
ČSN EN ISO 23908 (Ruší ČSN EN ISO 23908 vydanou 01/2012)	Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a metody zkoušení – Přípravek pro ochranu před ostrými předměty pro injekční jehly pro jedno použití, zavaděče katetrů a jehly používané pro odběr krve	85 4000
ČSN EN 13795+A1 (Ruší ČSN 13795 vydanou 09/2011)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Obecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky, metody zkoušení, požadavky na provedení a úroveň provedení	85 5810
ČSN EN ISO 22413 (Ruší ČSN EN ISO 22413 vydanou 01/2012)	Přenosové soupravy pro farmaceutické přípravky – Požadavky a metody zkoušení	85 5820
ČSN EN 61674 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku	36 4733

ČSN EN ISO 13408-6 Změna A1	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 6: Izolátorové systémy	85 5264
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 19001 Platí od 2013-10-01 (S účinností od 2016-03-01 se zrušuje ČSN EN 12376 vyhlášenou 07/1999)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem diagnostických činidel in vitro pro barvení v biologii	85 7008
ČSN EN 12376 Platí od 2013-10-01 (Souběžně s touto normou platí ČSN EN ISO 19001 ze září 2013, která tuto normu zcela nahradí od 2016-03-31)	Diagnostické systémy in vitro – Informace dodávané výrobcem diagnostických činidel in vitro pro barvení v biologii	85 7008

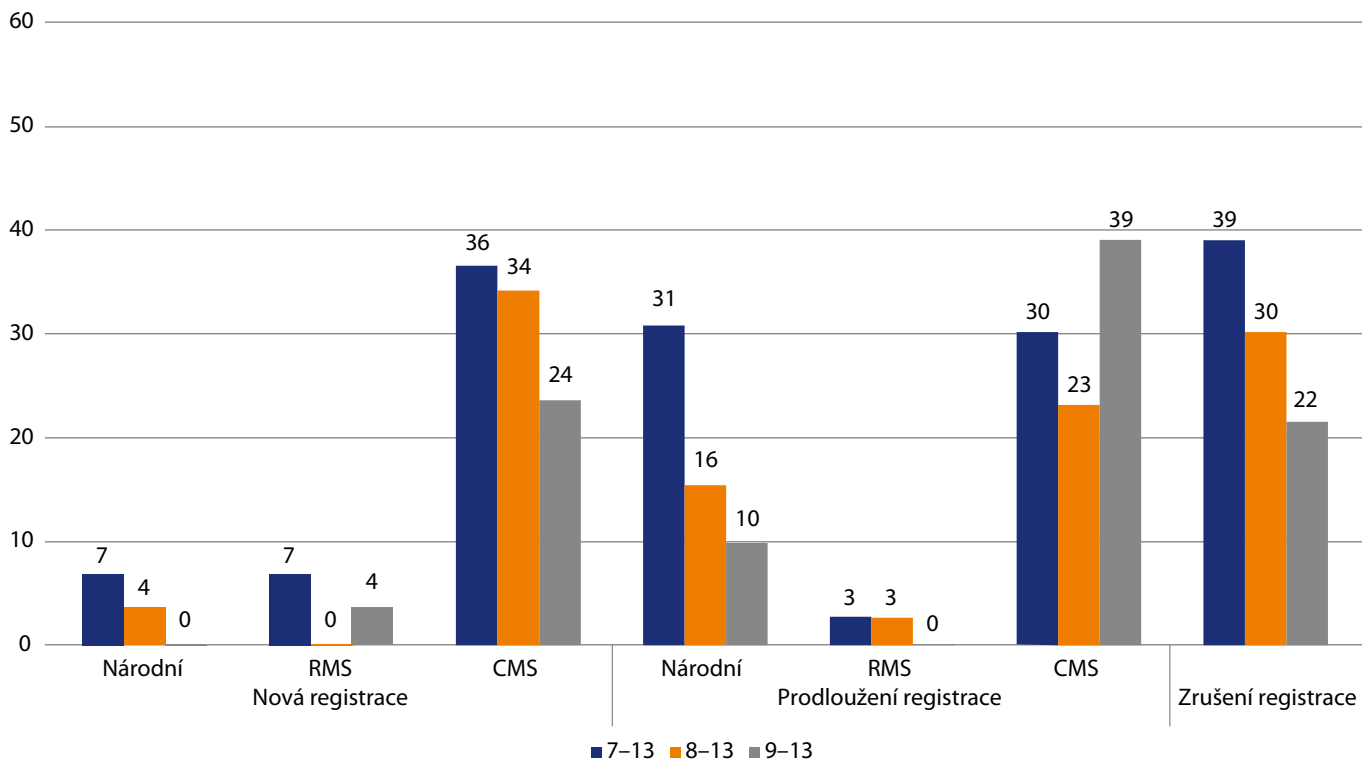
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
12-752486	EMA/CHMP/ ICH/752486/2012	Září 2013	ICH guideline S1 Regulatory notice on changes to core guideline on rodent carcinogenicity testing of pharmaceuticals	-	Září 2013	Září 2013
13-206815	EMA/ CHMP/206815/2013/ DRAFT	19. 09. 13	Paediatric addendum to the note for guidance on the clinical investigation on medicinal products in the treatment of hypertension	31. 03. 14	-	-
13-403021	EMA/CPMP/ EWP/633/02; Rev 3/ DRAFT	19. 09. 13	Guideline on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection	31. 03. 14	-	-
13-558326	EMA/ CHMP/558326/2013	26. 09. 13	Concept paper on the development of a guideline on the demonstration of therapeutic equivalence for locally applied and locally acting products in the gastrointestinal tract	31. 12. 14	-	-
13-277591	EMA/ CHMP/277591/2013	30. 05. 13	Position paper on potential medication errors in the context of benefit- risk balance and risk minimisation measures	-	30. 05. 13	01. 06. 13

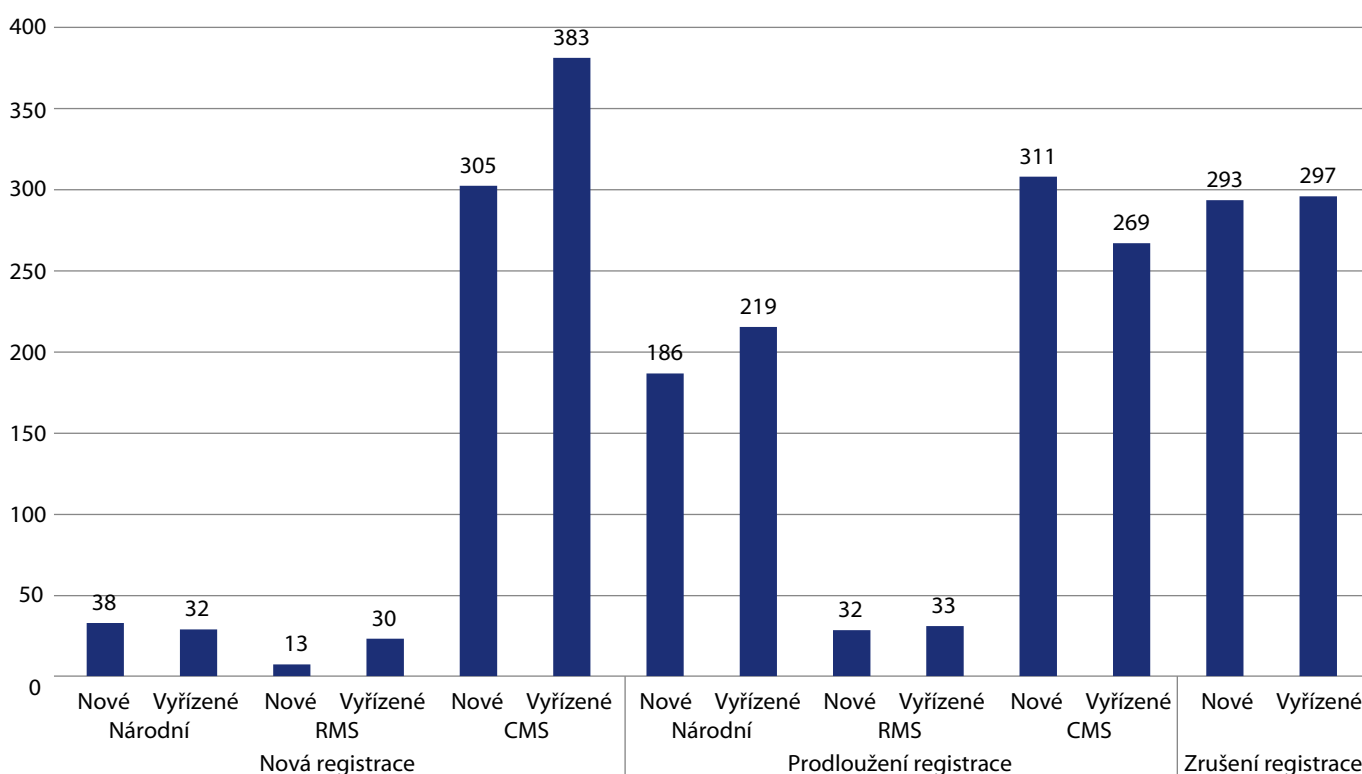
13-277592	EMA/ CHMP/277592/2013	30. 05. 13	Overview of comments received on 'Position paper on potential medication errors in the context of benefit risk balance and risk minimisation measures' (EMA/CHMP/277591/2013)	–	30. 05. 13	30. 05. 13
13-283336	CPMP/328/98, Revision 6/DRAFT	07. 06. 13	Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure	30. 08. 13	–	–
13-432831	EMA/ CHMP/432831/2013	16. 07. 13	Concept paper on the need to revise Condition – Specific guidance, Appendix 4 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	31. 10. 13	–	–
13-423137	EMA/ CHMP/423137/2013	25. 07. 13	Concept paper on the development of product-specific guidance on demonstration of bioequivalence	30. 09. 13	–	–
12-805880	EMA/CHMP/ QWP/805880/2012 Rev. 2	01. 08. 13	Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use	–	červenec 13	15. 02. 14
12-805826	EMA/805826/2012	01. 08. 13	Overview of comments on 'guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use' (EMA/CHMP/QWP/180157/2011) received during the 2nd public consultation	–	01. 08. 13	01. 08. 13
12-704345	EMA/CHMP/ SWP/704345/2012	25. 07. 13	Revised work plan for the Safety Working Party 2013	–	25. 07. 13	25. 07. 13
13-324350	EMA/CHMP/ QWP/324350/2013	20. 06. 13	Concept paper on the need for revision of the note for guidance on manufacture of the finished dosage form	31. 12. 13	–	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

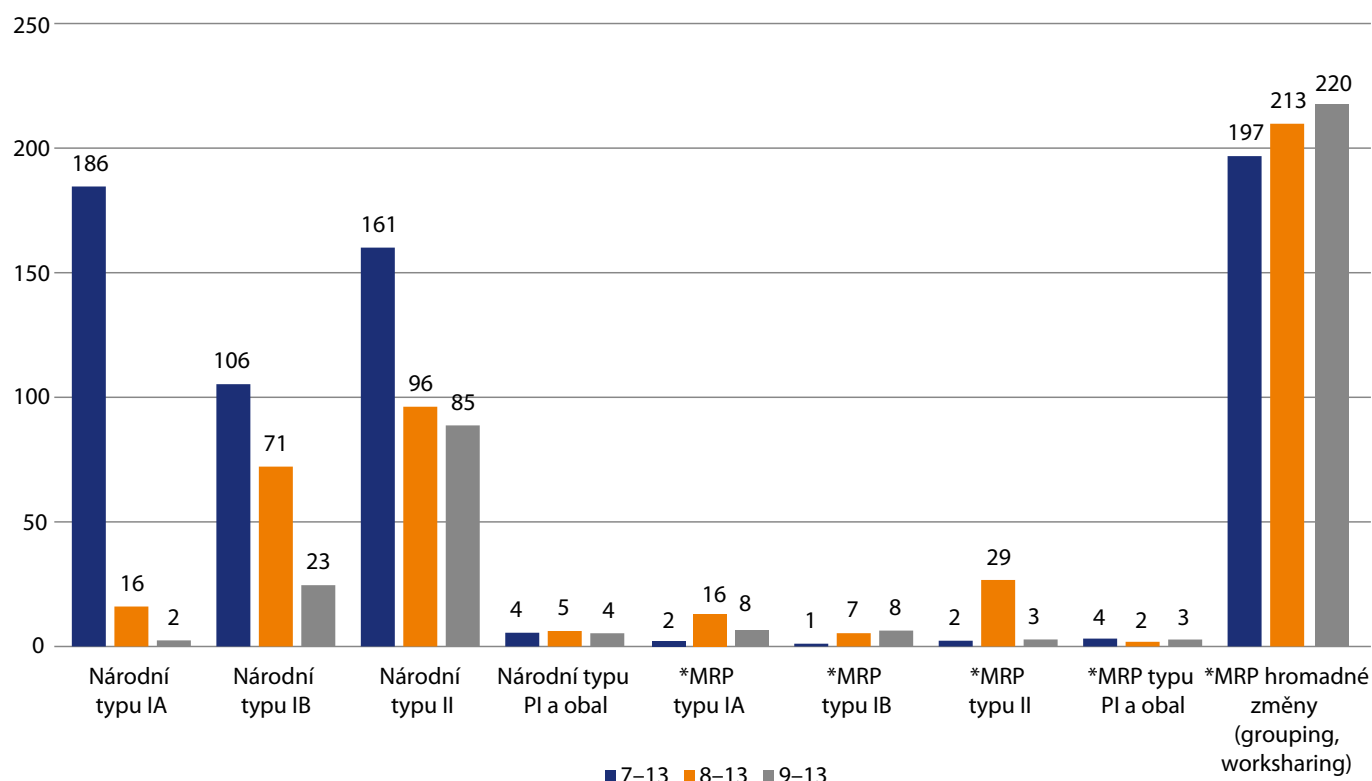
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013

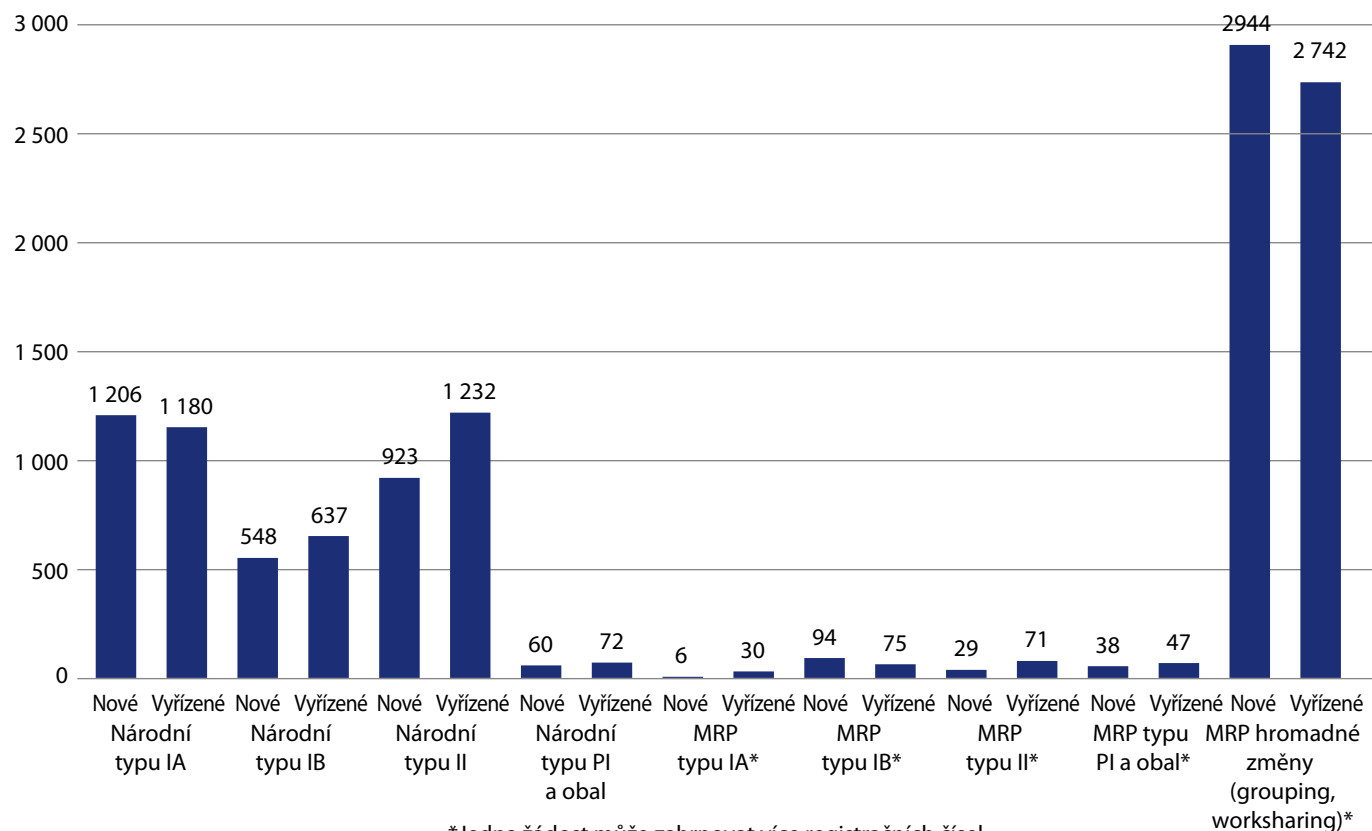


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*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 ZÁŘÍ 2013

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 9. 2013 do 30. 9. 2013.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz.

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IMALAB s.r.o.	Zlín	U Lomu 638	602 303 098	–	loucky@imalab.cz	KJ

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
REPROTRANS s. r. o.	Brno	Hlinky 48/122	777 356 370	–	info@reprotrans.com	DIS

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Merck Sharp & Dohme s.r.o.	Praha 6	Evropská 2588/33a	233 010 111	233 010 133	–	LP
Elkoplast Slušovice s.r.o.	Slušovice	Dlouhá 134	777 770 640	–	l.krajca@elkoplast.cz	LP, LL, PL
TARA s.r.o.	Heřmanův Městec	Jiráskova 663	495 491 374	–	lékárna.had@tiscali.cz	LP
GREEN – SWAN PHARMACEUTICALS CR, a.s.	Praha 4	Pod Višňovkou 1662/27	736 483 913 736 483 895	–	stransky@gs.cz metys@gs.cz	LP
Warren Generics s.r.o.	Praha 9	U staré tvrže 285/21	774 889 969	–	zemanova@pharmazet.com	LP
Aara Pharm s.r.o.	Ostrava	Sadová 553/8	725 315 074	–	–	LP
Lékárna Rena Olomouc s.r.o.	Olomouc	Zikova 736/1	608 434 083	–	ria.j@seznam.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Štefanie Smutná	Ledce u Mladé Boleslavi	Ledce 52	326 380 150	326 380 188	ksmb@seznam.cz	LP

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. 09. 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
0178953	CYTARABIN KABI 100 MG/ML	sukls35465/2013	112,36
0178954	CYTARABIN KABI 100 MG/ML	sukls35465/2013	442,33
0168730	EDURANT 25 MG	SUKLS39396/2013	5 733,50
0167371	ELONVA 100 MCG	SUKLS270757/2012	15 000,00
0167372	ELONVA 150 MCG	SUKLS270757/2012	15 500,00
0168250	ESBRIET	SUKLS15191/2013	57 673,06
0168249	ESBRIET	SUKLS15191/2013	14 653,20
0193696	EYLEA 40 MG/ML	SUKLS12856/2013	23 320,00
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5 067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9 984,76
0193660	FORXIGA 10 MG	SUKLS73511/2013	1 250,00
0193661	FORXIGA 10 MG	SUKLS73511/2013	3 500,00
0193832	LYXUMIA 10 MCG + 20 MCG INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS61913/2013	1 971,55
0193830	LYXUMIA 20 MCG INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS61913/2013	1 971,55
0149255	REVELA 2,4 GM	SUKLS221353/2012	6 071,84
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3 587,96
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
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72

ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1.8.2013 DO 31.8.2013 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

ANASTROZOL MEDAC 1 mg POTAHOVANÁ TABLETA		44/369/09-C
D:	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo	
B:	POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0121378 POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0121379 POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0121380 POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0121381 POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0121382 POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0121383 POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0121384	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 08. 2013).	
BICALUTAMIDE MEDANA 150 mg		44/788/10-C
D:	MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B:	POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0156708 POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0172098 POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0172099 POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0172100 POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0172101 POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0172102 POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0172103 POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0172104 POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0172105 POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0172106 POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0172107 POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0172108 POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0172109 POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0172110 POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0172111 POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0172112 POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0172113 POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0172114	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 08. 2013).	
BICALUTAMIDE MEDANA 50 mg		44/787/10-C
D:	MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B:	POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0156707 POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0172081 POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0172082 POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0172083 POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0172084 POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0172085 POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0172086 POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0172087	

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0172088	
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0172089	
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0172090	
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0172091	
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0172092	
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0172093	
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0172094	
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0172095	
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0172096	
POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0172097	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 08. 2013).	
BROGALAS 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY	14/834/10-C
D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko	
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141906	
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0141907	
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0141908	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 08. 2013).	
BROGALAS 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY	14/832/10-C
D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko	
B: POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0141900	
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0141901	
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0141902	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 08. 2013).	
BROGALAS 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY	14/833/10-C
D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko	
B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141903	
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141904	
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141905	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 08. 2013).	
CEFTAZIDIM KABI 500 mg	15/295/09-C
D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0131651	
INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0131652	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 08. 2013).	
CIPROFLOXACIN KABI 100 mg/50 ml INFUZNÍ ROZTOK	42/301/06-C
D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: INF SOL 1X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125241	
INF SOL 5X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125242	
INF SOL 10X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125243	
INF SOL 20X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125244	
INF SOL 30X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125245	
INF SOL 40X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125246	

INF SOL 1X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162171	
INF SOL 5X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162172	
INF SOL 10X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162173	
INF SOL 20X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162174	
INF SOL 30X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162175	
INF SOL 40X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162176	
INF SOL 25X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162177	
INF SOL 12X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0192789	
INF SOL 12X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0192790	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 08. 2013).	
DANIUM	85/141/88-C
D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL NOB 50X250MG(PE) TBC kód SÚKL: 0057440	
POR TBL NOB 50X250MG(SKLO) TBC kód SÚKL: 0088273	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 08. 2013).	
DEPALONG 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY	58/769/11-C
D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0161494	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 08. 2013).	
DEPALONG 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY	58/770/11-C
D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B: POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0161495	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 08. 2013).	
DEPALONG 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY	58/768/11-C
D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0161493	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 08. 2013).	
DOXYCYCLIN AL COMP.	15/614/97-C
D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo	
B: POR CPS PRO 10 BLI kód SÚKL: 0058290	
POR CPS PRO 20 BLI kód SÚKL: 0058291	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 08. 2013).	
ESPROLAN 10 mg	30/1020/10-C
D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157917	
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157918	
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157919	
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157920	
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157921	
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157922	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 08. 2013).	

ESPROLAN 20 mg		30/1021/10-C
D:	MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B:	POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157923 POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157924 POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157925 POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157926 POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157927 POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157928	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 08. 2013).	
ESPROLAN 5 mg		3
D:	MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B:	POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0157911 POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0157912 POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0157913 POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0157914 POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0157915 POR TBL FLM 200X5MG TBC kód SÚKL: 0157916	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 08. 2013).	
ETHYOL		19/332/97-C
D:	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko	
B:	INJ PLV SOL 5X375MG VIA kód SÚKL: 0016967 INJ PLV SOL 3X500MG VIA kód SÚKL: 0016968 INJ PLV SOL 5X375MG VIA kód SÚKL: 0192141 INJ PLV SOL 3X500MG VIA kód SÚKL: 0192142	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (09. 08. 2013).	
GEMCITABINE VIPHARM 1 G		44/859/09-C
D:	VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko	
B:	INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0133750	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (09. 08. 2013).	
GEMCITABINE VIPHARM 200 mg		44/858/09-C
D:	VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko	
B:	INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0133749	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (09. 08. 2013).	
IMIPENEM/CILASTATIN KABI 250 mg/250 mg		15/684/09-C
D:	FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	INF PLV SOL 10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0129766	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 08. 2013).	
KYSELINA IBANDRONOVÁ HELM 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY		87/038/12-C
D:	HELM AG, HAMBURG, Německo	
B:	POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0166708 POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0166709 POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0166710	

POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0166711	
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0199583	
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0199584	
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0199585	
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0199586	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 08. 2013).	
MASTODYNON TABLETY	94/505/10-C
D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo	
B: POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0084937	
POR TBL NOB 120 BLI kód SÚKL: 0084938	
POR TBL NOB 240 BLI kód SÚKL: 0084939	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 08. 2013).	
MEDIKINET RETARD 10 mg	06/705/10-C
D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo	
B: POR CPS RDR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147958	
POR CPS RDR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147959	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 08. 2013).	
MEDIKINET RETARD 20 mg	06/704/10-C
D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo	
B: POR CPS RDR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0147961	
POR CPS RDR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0147962	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 08. 2013).	
MEDIKINET RETARD 30 mg	06/703/10-C
D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo	
B: POR CPS RDR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0147964	
POR CPS RDR 30X30MG BLI kód SÚKL: 0147965	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 08. 2013).	
MEDIKINET RETARD 40 mg	06/702/10-C
D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo	
B: POR CPS RDR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0147967	
POR CPS RDR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0147968	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 08. 2013).	
MEDIKINET RETARD 5 mg	06/706/10-C
D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo	
B: POR CPS RDR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147955	
POR CPS RDR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147956	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 08. 2013).	
MEDIKINET 10 mg	06/700/10-C
D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo	
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147972	
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147973	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 08. 2013).	

MEDIKINET 20 mg		06/701/10-C
D:	MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo	
B:	POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0147974	
	POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0147975	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 08. 2013).	
MEDIKINET 5 mg		06/699/10-C
D:	MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo	
B:	POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147970	
	POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147971	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 08. 2013).	
OLANZAPINE MEDANA 10 mg		68/477/10-C
D:	MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B:	POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145659	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 08. 2013).	
OLANZAPINE MEDANA 15 mg		68/478/10-C
D:	MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B:	POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0145660	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 08. 2013).	
OLANZAPINE MEDANA 20 mg		68/479/10-C
D:	MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B:	POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145661	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 08. 2013).	
OLANZAPINE MEDANA 5 mg		68/476/10-C
D:	MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko	
B:	POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145658	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 08. 2013).	
OXALIPLATIN KABI 5 mg/ml PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK		44/243/10-C
D:	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie	
B:	INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0158207	
	INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0158208	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 08. 2013).	
PROPOFOL 1% „FRESENIUS“		05/159/01-C
D:	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo	
B:	INJ+INF EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0014586	
	INJ+INF EML 15X100ML VIA kód SÚKL: 0014601	
	INJ+INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032494	
	INJ+INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032495	
	INJ+INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032496	
	INJ+INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032497	
	INJ+INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032498	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 08. 2013).	

SILAXA 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY		83/265/11-C
D:	MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko	
B:	POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0160780 POR TBL FLM 2X25MG BLI kód SÚKL: 0160781 POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0160782 POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0160783 POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0160784	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 08. 2013).	
TUBERCULIN PPD RT 23 SSI		59/854/92-C
D:	STATENS SERUM INSTITUT, COPENHAGEN S, Dánsko	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 08. 2013). Umožňuje se postupné stažení přípravku s tím, že musí být dokončeno nejpozději do 31.08.2013.	

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 September 2013 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of October 1, 2013 5

4. INFORMATION

Information for distributors on export of medicinal products abroad 12

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of September 2013 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of September 2013 13

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 15

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

A list of new documents issued by the EMA in September 2013 is published. Documents are available in SÚKL library. 16

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

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 18

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of September 2013 20

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 September 30, 2013 22

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from August 1, 2013 to August 31, 2013 23

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013 30

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2013 30