

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2013	5
---------------------------------------	---

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2013	12
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2013	12
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	16
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	17
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	18
Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2013 – oddělení klinického hodnocení	20
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 3. čtvrtletí 2013	20
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2013	21
Přehled údajů o činnosti SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí roku 2013	23
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2013	24
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjnu 2013	25
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	27

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1. 9. 2013 do 30. 9. 2013 s ohledem na nabytí právní moci	28
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013	33
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013	33

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 – ŘÍJEN 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
014817	CONDROSULF 400, POR CPS DUR, 60x400MG	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	111103 120201 120202 120401 120402	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití		
144269	MIRENA, IUT INS 1x52 MG	Pharmedex s.r.o., Česká republika	TU009RJ TU00AWC TU00C5N TU00DRE TU00ECS TU00EPF TU00F61 TU00HOF TU00HXG TU00JG5 TU00JV8 TU00KK0 TU00LJ5	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Novější konstrukce aplikátoru neodpovídá podmínkám, za kterých bylo vydáno povolení k souběžnému dovozu.	II
	VASELINUM ALBUM, 3500 G	Dr. Kulich Pharma s.r.o. Česká republika	Šarže (č.certifikátu) 957657 (0534/1112/538) 957657 (0534/1112/538) 127736 (0269/0513/538)	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti obalového materiálu, který byl použit pro adjustaci (migrace barviva z obalu do suroviny).	III
	VASELINUM FLAVUM, 3500 G	Dr. Kulich Pharma s.r.o. Česká republika	Šarže (č.certifikátu) 957354 (0535/1112/538) 957354 (0535/1112/538)	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti obalového materiálu, který byl použit pro adjustaci (migrace barviva z obalu do suroviny).	III
185211	LEFLON 20 MG, POR TBL FLM, 30x20 MG I	ICN Polfa Rzeszów Spolka Akcyjna, Rzeszów, Polsko	0203561	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření rozsahu závady v jakosti.	II
185211	LEFLON 20 MG, POR TBL FLM, 30x20 MG I	ICN Polfa Rzeszów Spolka Akcyjna, Rzeszów, Polsko	0203561	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Vzhled přípravku neodpovídá schválené registrační dokumentaci.	II

26767	NOVOMIX 30 FLEXPEN, 100 U/ML, INJ SUS, 5x3 ML	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	CP51095 CP50904 CP50650	Stažení z úrovně pacientů	Některá balení přípravku uvedených šarží nesplňují specifikaci pro obsah inzulinu.	I
-------	--	---	-------------------------------	------------------------------	--	---

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 britské regulační autority

Z důvodu závady v jakosti (zjištění výskytu cizorodých částic v předplněné stříkačce v rámci stabilit) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Denosumab 60 mg/ml, šarže 1041071, 1041477 a 1041478**. Předmětný léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem **Prolia 60 mg/ml, inj.sol.** Předmětné šarže byly použity pouze v rámci klinického hodnocení, nebyly však do ČR dovezeny.

2. Sdělení španělské regulační autority

Z důvodu závady v jakosti (kontaminace účinnou látkou desmopressin) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Atosiban Normon 7,5 mg/ml, inf. cnc. sol., š. H14A1, H29C1, H29D1, H29D2, H38K1 a Atosiban Normon 7,5 mg/ml, inf. sol., š. H1491, H1N21, H1N31, H1N32**. Předmětný léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci klinického hodnocení či specifického léčebného programu.

3. Sdělení kanadské regulační autority

Z důvodu závady v jakosti (na štítku je chybně uvedeno, že léčivý přípravek je opatřen dětskou pojistkou a uzávěrem) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Pharmasave Extra Strenght Ibuprofen Liquid Capsules, č.š. 2C0692RK5, 2F0942S0P, 212242W9G a Remedy's Rx Cold+Sinus, č.š. 2A218B2ML8, 2A219B2ML8**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Z důvodu závady v jakosti (podezření na výskyt částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Nitroglycerin in 5% Dextrose-400 mcg/ml, solution, šarže G103358**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Z důvodu závady v jakosti (možná kontaminace chloramfenikolem) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky:

Spectrazyme, tablets, šarže 0413083

Kamizym+, capsules, šarže 13130KPL

Flora Essentials, capsules, šarže 10342

Tumi-Ease, capsules, šarže 13241C a 13241D

Digestion Formula F, capsules, šarže 13216B

Digestion Formula C, capsules, šarže 13225B

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 (výskyt cizorodých částic v injekčním portu) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Aminosyn II 10% Sulfite-Free, injectable, 26-138-JT**. 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 léčivých přípravků, 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 registrovaných v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků, společnosti **Wockhardt Limited, Survey No.106/4-5-7, Kadaiya, Nani Daman, In-396210, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení španělského inspektorátu

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků, **LABORATORIOS BIOTICA, S.L.L., Polígono Industrial Los Palillos, Nave A-3-4, Alcalá de Guadaira, Sevilla, 41500 Spain**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Xanax 0,5 mg	padělek léčivého přípravku	A200768A	Swissmedic	v ČR výskyt nezjištěn
Pegasys 180 mcg	padělek léčivého přípravku	B1299B03	Bfarm Německo	v ČR výskyt nezjištěn

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Quick Thin	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	10032011	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bethel Advance	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	10092011	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Best Slim 40 Pills	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	109400	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Simlife Garcinia Cambogia	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	130416	IMB Irsko	v ČR výskyt nezjištěn
Episdrol	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Epistane	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Phreak	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 11. 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 záadu 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 14	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 10. 2013	UST-29 verze 13	–
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-89	–
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 3	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-8 verze 2	–
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 2	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
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 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
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	–	–

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ŘÍJNU 2013

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	227	Počet oznámení (č.j.)	1
Počet použitých přípravků	55	Počet použitých přípravků	1
Počet pacientů	1 451	Počet pacientů	1
Počet indikací	102	Počet indikací	1
Počet pracovišť	89	Počet pracovišť	1

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
HYALGAN 20 mg/2 ml	20 mg/ 2 ml	Inj.sol.	1 předpln. stříkačka	29/346/94-C/ PI/003/13	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, Chraňte před mrazem. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
TROMBEX 75 mg potahované tablety	75 mg	Por.tbl.flm.	30 tablet	16/351/09-C/ PI/002/13	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	nejsou
						PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	
HYALGAN 20 mg/2 ml	20 mg/ 2 ml	Inj.sol.	1 předpln. stříkačka	29/346/94-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, ve vnější krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. <u>Doba použitelnosti:</u> SD: 3 roky. Po otevření by měl být přípravek použit okamžitě. R: 3 roky

TROMBEX 75 mg potahované tablety	75 mg	Por.tbl.flm.	30 a 90 tbl.	16/351/09-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou
AULIN	100 mg	Por.tbl.nob.	15 a 30 tbl.	29/179/97-C/ PI/002/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou
CILEST	0,25 mg/ 0,035 mg	Por.tbl.nob.	3 x 21 tbl.	17/132/91-C/ PI/001/13	Roncor s.r.o., Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	<u>Doba použitelnosti:</u> SD: 1 R: 3 roky <u>Způsob uchovávání</u> <u>přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistry v krabici. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
CORDARONE	200 mg	Por.tbl.nob.	30 a 60 tbl.	13/135/82-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	<u>Druh obalu:</u> SD: PVC/Al blistr R: strip <u>Způsob uchovávání</u> <u>přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
LOGEST	0,075 mg/ 0,02 mg	Por.tbl. obd.	21 a 3 x 21 tbl.	17/530/96-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	<u>Doba použitelnosti:</u> SD: 4 roky (schváleny 3 roky) R: 3 roky
KLABAX 500 mg	500 mg	Por.tbl.flm.	14 tbl.	15/222/03-C/ PI/001/13	Galmed a.s., Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	<u>Způsob uchovávání</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 přípravek chráněn před vlhkostí.

BEPANTHEN	50 mg/g	Drm.ung.	100 g	46/547/93-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 3. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 4. Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Praha, ČR 5. MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	<u>Název uvedený na vnitřním obalu:</u> SD: BEPANTHENE R: BEPANTHEN <u>Braillovo písmo:</u> SD: bepanthen R: bepanthen mast
KATYA	0,075 mg/ 0,03 mg	Por.tbl. obd.	3 x 21 tbl.	17/192/07-C/ PI/002/13	Roncor s.r.o., Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	<u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: KATYA 30/75 Coated Tablets R: KATYA <u>Barva Al folie blistru:</u> SD: světle modrá R: fialová
NEURONTIN 300 mg	300 mg	Por.cps. dur.	50 a 100 cps.	21/462/97-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 3. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 4. Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Praha, ČR 5. MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	nejdou
MARVELON	0,15 mg/ 0,03 mg	Por.tbl.nob.	3 x 21 tbl.	17/126/91-C/ PI/001/13	Roncor s.r.o., Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	<u>Složení pomocných látek:</u> SD: laktosa R: monohydrát laktosy
SMECTA	3 g	Por.plv.sus.	10 a 30 sáčků	49/212/93-C/ PI/001/13	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: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
YASMINELLE 0,02 mg/3 mg potahované tablety	3 mg / 0,02 mg	Por.tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/192/06-C/ PI/001/13	Roncor s.r.o., Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	<u>Druh obalu:</u> SD: Blistry v papírových pouzdrech vložené do karbičky. R: Blistry zabaleny do celofánového transparentního obalu.

TOPAMAX 100 mg	100 mg	Por.tbl.flm.	60 tbl.	21/512/97-C/PI/0 01/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejdou
ZINNAT 500 mg	500 mg	Por.tbl.flm.	10 tbl.	15/061/88-C/C/ PI/001/13	Glucopharma s.r.o., Praha, ČR	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Praha, ČR Galmed a.s., Ostrava -Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	<u>Složení pomocných látek:</u> SD: Hydrogenovaný bavlníkový olej R: Hydrogenovaný rostlinný olej <u>Způsob uchování přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
VENORUTON FORTE	500 mg	por.tbl.nob.	30 tbl.	85/244/95-C/PI/001/08	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
EZETROL 10 mg tablety	10 mg	por.tbl.nob.	28 tbl.	31/267/03-C/PI/001/08	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 10 (2013)		
ČSN EN ISO 23640 (S účinností od 2016-01-03 se zrušuje ČSN EN ISO 23640 vydanou 06/2012)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro	85 7015
ČSN EN ISO 27789	Zdravotnická informatika – Auditní záznamy elektronických zdravotních záznamů	98 2025
ČSN EN 60601-1-8 ed.2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů	36 4801
ČSN EN ISO 10524-3 Změna A1	Redukční ventily k použití s medicínalními plyny – Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny	85 2750
ČSN EN ISO 7396-1 Změna A3	Potrubní rozvody medicínalních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínalní plyny a podtlak	85 2761
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 20857 Platí od 2013-11-01	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5250
ČSN EN ISO 3630-2 Platí od 2013-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3630-2 vyhlášenou 08/2001)	Stomatologie – Endodontické nástroje – Část 2: Rozšiřovače	85 6021
ČSN EN ISO 6873 Platí od 2013-11-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 6873 vyhlášenou 07/2000)	Stomatologie – Stomatologické sádrové výrobky	85 6332
ČSN EN ISO 13356 Platí od 2013-11-01	Chirurgické implantáty – Keramické materiály na bázi yttria stabilizovaného tetragonálním zirkoniem (Y-TZP)	85 6357

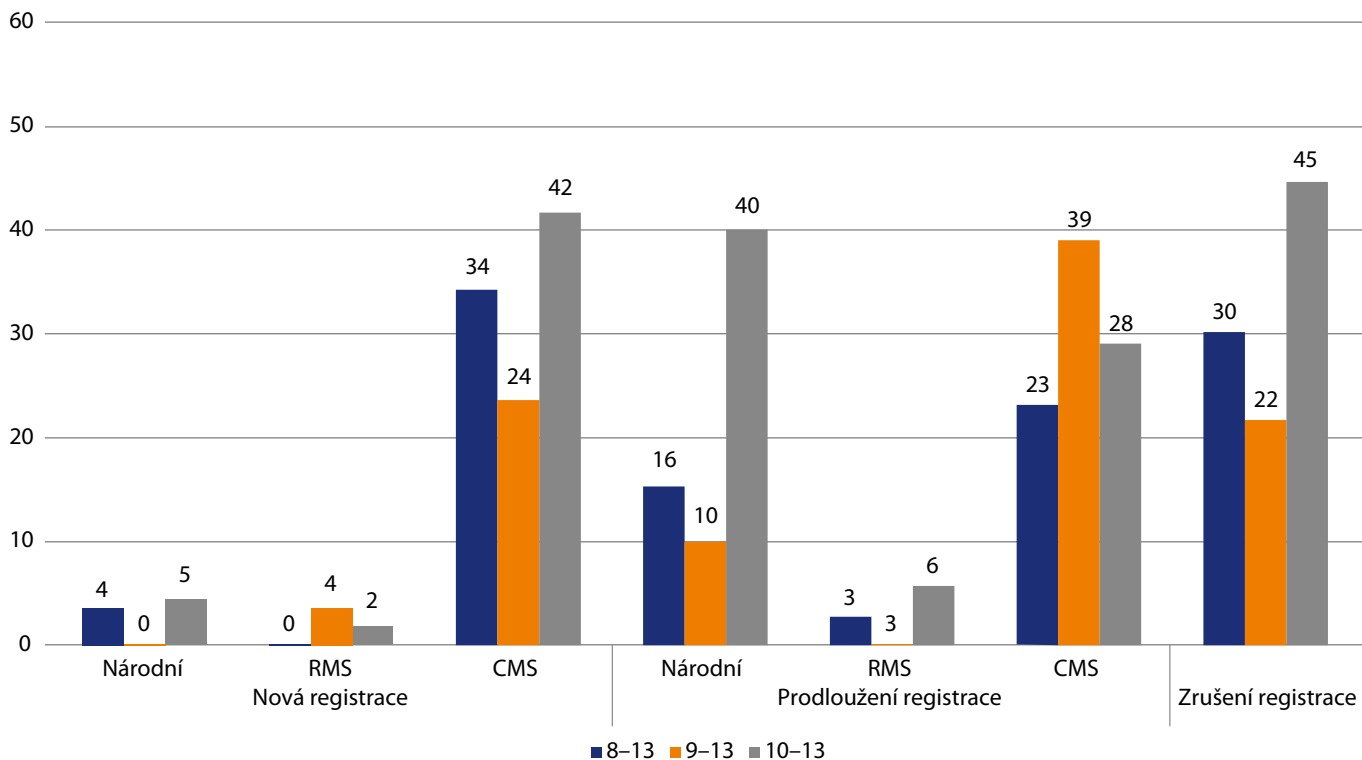
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V rámci 103. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 21.–24. října 2013 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

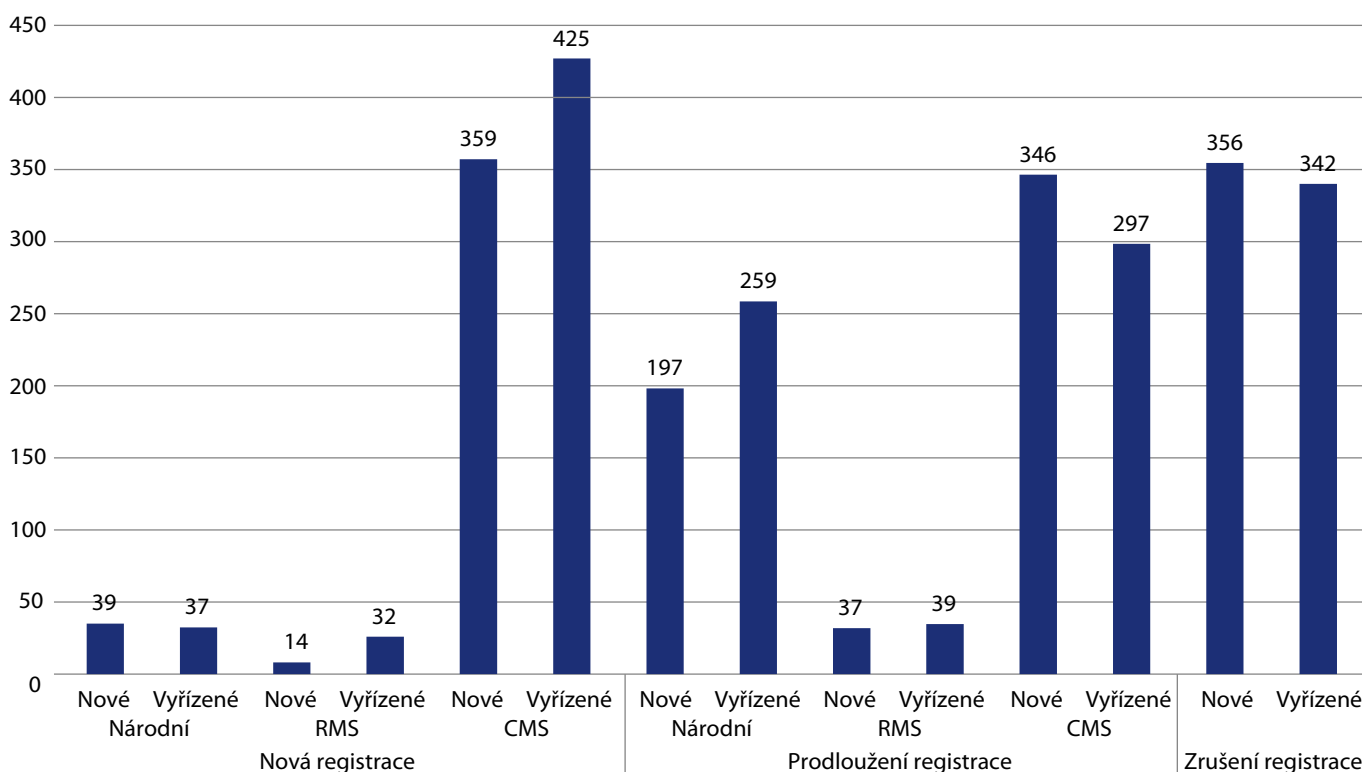
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
13-603905	EMA/603905/2013	24. 10. 13	Questions and Answers on Design Space Verification	–	24. 10. 13	24. 10. 13
13-617734	EMA/CHMP/617734/2013	24. 10. 13	Concept paper on need for revision of the guideline on medicinal products for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias	31. 01. 14	–	–
13-429241	EMA/CHMP/BWP/429241/2013	27. 06. 13	Guideline on the use of starting materials and intermediates collected from different sources in the manufacturing of non-recombinant biological medicinal products	–	27. 06. 13	01. 12. 13
12-457920	EMA/CHMP/BWP/457920/2012 rev 1	30. 05. 13	Guideline on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products	–	30. 05. 13	01. 12. 13
97-785	CPMP/EWP/785/97 Rev. 1/DRAFT	27. 06. 13	Guideline on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome	15. 01. 14	–	–
12-443879	EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/443879/2012	26. 09. 13	Work plan for the joint CVMP/CHMP ad-hoc expert group on the application of the 3Rs (replacement, reduction and refinement) in regulatory testing of medicinal products (JEG 3Rs)	–	26. 09. 13	26. 09. 13

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

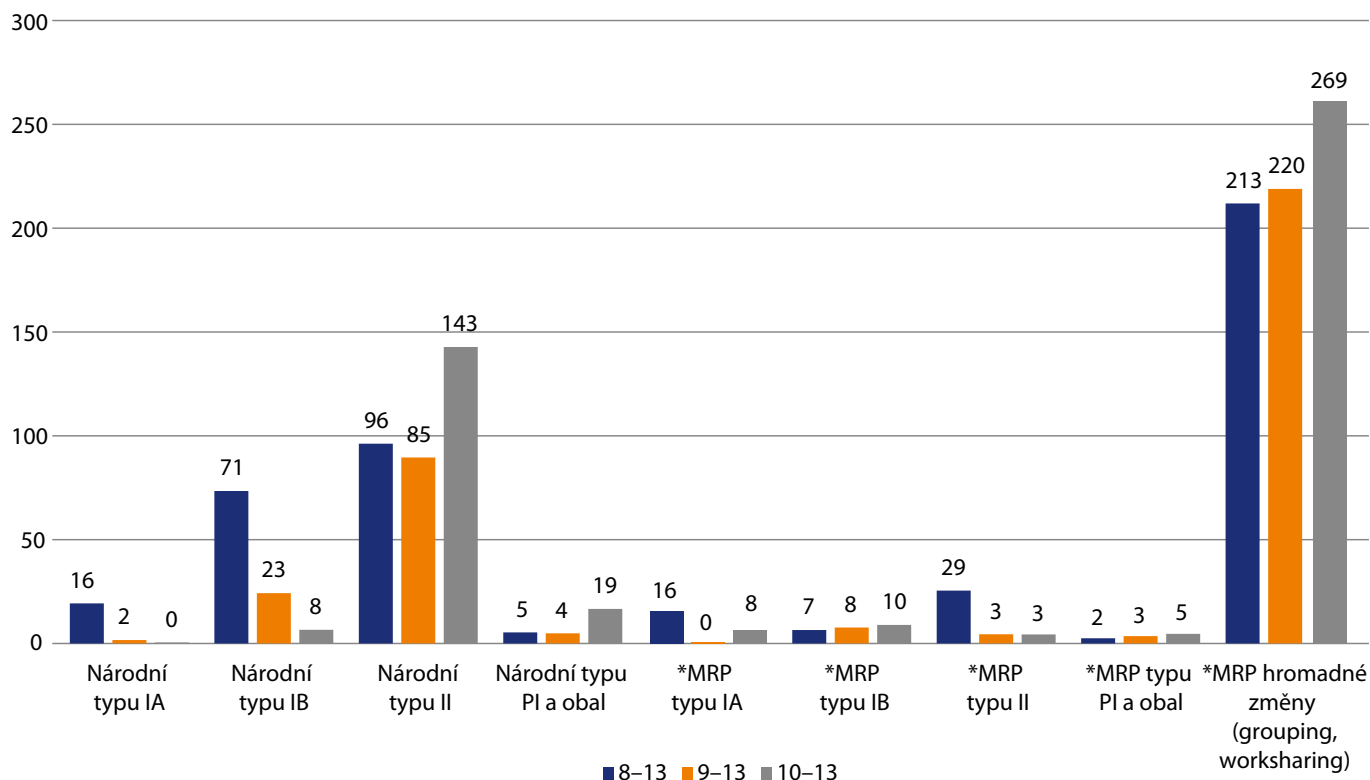
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013

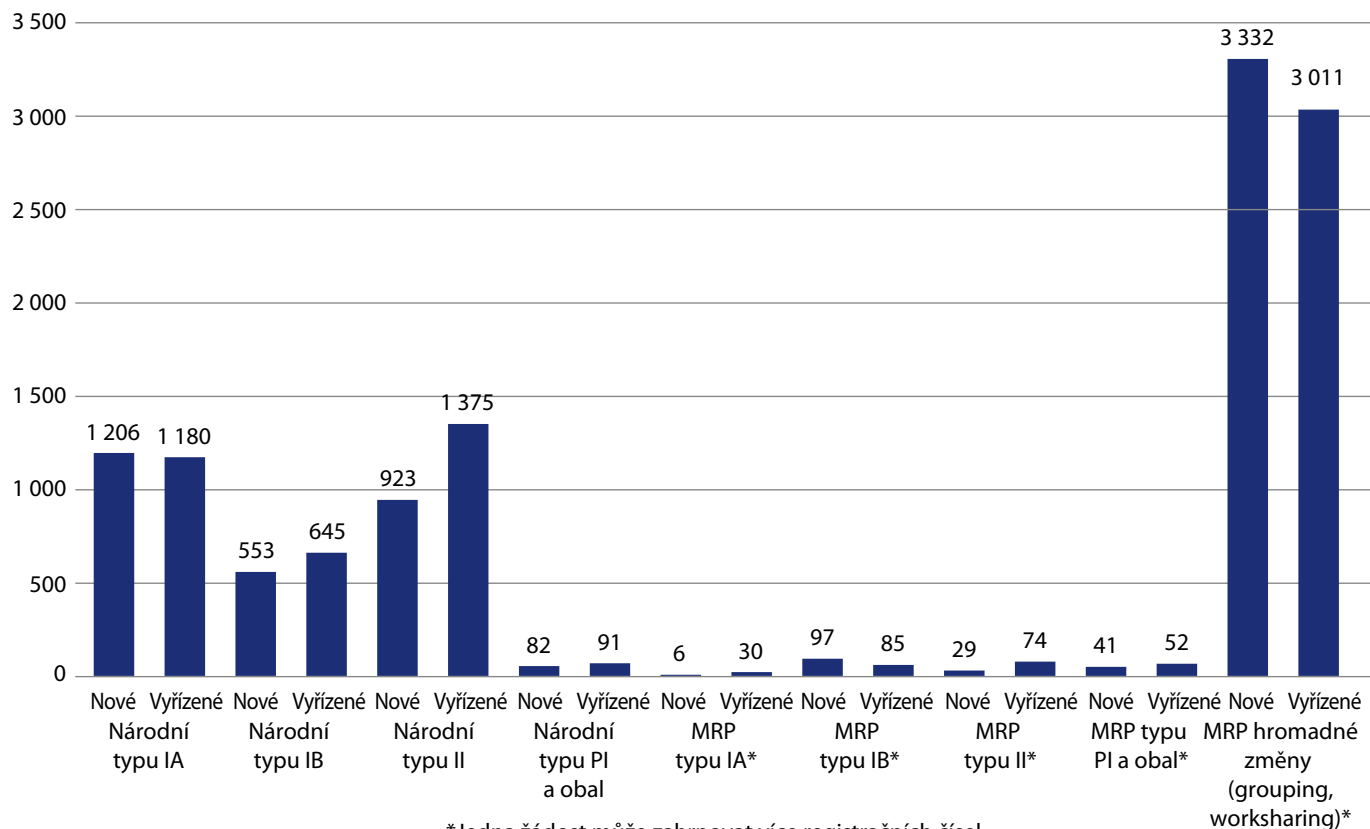


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2013



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 3. ČTVRTLETÍ 2013 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	28	38		3
Ohlášení KH	83	73		5
Ohlášení dodatku ke KH	654	716		
VHP procedury	0	18	–	1

VHP - Voluntary Harmonisation Procedure

Od začátku července dočasně ukončena účast ve VHP procedurách, posuzujeme pouze dodatky ke studiím, které jsme ve VHP schválili.

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	13
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	1
Počet pracovních schůzek MEK	–
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	–

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 531 oznámení

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 3. ČTVRTLETÍ 2013
Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekci
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	13	354	337	0	0	1	29	42
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	2	4	4	0	0	1	1	4

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce			Počet oprávněných námitek	Plnění plánu %
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	vydané příkazy		
Lékárny	200	192	8	120	51	29	0	1	8	0	106,4
Kontrola návykových látek	89	80	9	73	11	5	0	0	2	0	123,6
Cenová kontrola	27	2	25	15x nález	0	0	1	0	128,6		
ONM	4	4	0	2	0	2	0	0	0	0	80

Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	100
Zdravotnické prostředky	22	22	0	13	6	3	0	0	0	0	115,8
Zdravotnická zařízení	62	58	4	52	8	2	0	0	0	0	87,3
Prodejci vyhrazených léčiv	11	9	2	10	0	1	0	0	0	0	91,7

Hodnocení:

1 – bez závad nebo drobná závada

2 – významná závada

3 – kritická závada

DISTRIBUCE
Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení / stažení	Přechází do nového období
Žádost o povolení distribuce	3	21	15	0	0	9
Žádost o změnu povolení distribuce	30	26	36	0	0	20
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	9	10	0	0	2

Inspekce

Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí							
úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno	počet oprávněných námitek	plnění plánu (následné)
17	43	2	12	37	5	3	3	44	0	0	96%

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2013
Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí						Hodnocení inspekcí				
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nespl- ňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodno- ceno
Výrobci léčivých přípravků	1	11	0	4	0	16	0	X	0	0	0
Výrobci léčivých látek	0	0	1	0	1	2	0	X	0	0	0
Kontrolní laboratoře	3	3	0	1	0	7	0	X	0	0	0

KB	0	0	0	0	0	0	0	X	0	0	0
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspoko- jivé	neuspo- kojivé	kritické	porušení zákona	nehodno- ceno
ZTS	1	12	1	0	1	16	0	0	0	0	0
SKP - EK	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
TZ	2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	6
DL	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
OZ	5	21	0	0	0	0	0	0	0	0	26

KB-krevní banka, SKP EK-etické komise, TZ-tkáňové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerohodnuto	Nesplňuje
Celkem za III. Q	1			

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	1			0

Vydaná povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	3	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	3
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	20	24
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	10	13
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	0	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	3	2
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	9	10
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	1	1

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	1	1
Certifikát pro léčivý přípravek	62	62
Certifikát SLP	2	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	1
Certifikát SKP	0	0

Certifikace EU/MRA	6	6
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	303	303
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	9	40

PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI SÚKL V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ ROKU 2013

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Cílem pravidelných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví poskytovatelů ani pacientů.

Ve 3. čtvrtletí roku 2013 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **22 kontrol** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno **150** zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

V tabulce 1 jsou uvedeny počty inspekci uskutečněných podle plánu a počty cílených inspekci provedených na základě podnětů.

Inspekce jsou hodnoceny stupnicí 1 až 3 dle výskytu a závažnosti zjištěných závad.

Tabulka 1. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2013

Povaha inspekce		Celkové hodnocení						Sankce (návrh na pokutu)
celkem	na podnět	1	%	2	%	3	%	
22	0	13	59	6	27	3	14	0

Tabulka 2. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2013 dle zdravotnických zařízení

Kontrolované zdravotnické zařízení			Celkové hodnocení						Sankce (návrh na pokutu)
název	počet kontrol	na podnět	1	%	2	%	3	%	
Oční	6	0	3	50	3	50	0	0	0
Stomatologická	7	0	4	57	0	0	3	40	0
Nemocnice	2	2	2	100	0	0	0	0	0
Rehabilitace	2	0	1	50	1	50	0	0	0
Gynekologie	1	0	0	0	1	100	0	0	0
ORL	2	0	2	10	0	0	0	0	0
Poliklinika	2	0	1	50	1	50	0	0	0
CELKEM	22	0	13	59	6	27	3	14	0

Klasifikace

- 1 - bez závad nebo drobné závady
- 2 - významné závady
- 3 - kritické závady

Celkem bylo zkontrolováno **36 přístrojů**, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **26 přístrojů**, u **10 přístrojů** bylo zjištěno **24 závad** (0 drobných závad, **24 významných** a **0 kritických**), přičemž 5 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 36 přístrojů byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl **114 přístrojů**, z toho bez závad bylo **84 přístrojů**. U **30 přístrojů** bylo identifikováno celkem **66 závad** (1 drobná závada, **65 významných závad** a **0 závad kritických**), závady byly zjištěny u 15 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech **114 přístrojů** byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Stanovených měřidel bylo kontrolováno v tomto období **29**, z čehož **neověřené** byly nalezeny 3 přístroje, jednalo se o tonometry.

Z porušení povinností stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích nebylo v rámci příkazního řízení vydáno žádné rozhodnutí o uložení pokuty.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 63 nežádoucích příhod dávanych do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků při poskytování zdravotních služeb. Z toho 7 nežádoucích příhod se stalo mimo území České republiky (Slovensko, Holandsko, Francie, Velká Británie, Německo 3x) se ZP českého výrobce. Přijato bylo 243 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 97 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

V rámci klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly provedeny 2 kontroly a zkontrolovány 2 druhy ZP. Ke všem probíhajícím klinickým zkouškám v ČR bylo oznámeno 23 závažných nežádoucích příhod.

Tabulka 3. Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Hodnocení závad	
				Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	2	2	0	2	3

KZ = klinické zkoušky

PŘEHLED LÉKÁREN A OOV SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 3. ČTVRTLETÍ 2013

Kodlkr	TypLkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
90995443	Z	Lékárna Dolní náměstí	Dolní náměstí 304/22, Opava, 746 01	Mgr. Ivana Hamplová	553 662 854
91995124	Z	Lékárna Na Hlavní	Osvobození 1562/38, Karviná – Nové Město, 735 06	PharmDr. Eva Horáková	596 321 177
69995570	Z	LÉKÁRNA NA POLIKLINICE DVŮR KRÁLOVÉ NAD LABEM	Rooseveltova 474, Dvůr Králové nad Labem, 544 01	Mgr. Alena Demlová	499 629 285
54995640	Z	Lékárna Papírová	Papírová 525/10, Liberec, 460 01	Mgr. Václav Samoěl	481 120 400
41995590	Z	BENU Lékárna	26. dubna 583/14, Cheb, 350 02	Mgr. Mária Jurkovičová	246 063 192, 773 477 772
32995920	L	Lékárna Poliklinika	Nábřeží Svatopluka Čecha 664, Trhové Sviny, 374 01	Mgr. Alena Betuštiaková	723 113 469
78995500	Z	BENU Lékárna	Olomoucká 4619/120, Prostějov, 798 11	PharmDr. Edit Molnárová	731 638 106

82995670	Z	BENU Lékárna	Náměstí Míru 174, Zlín, 760 01	Mgr. Pavla Pážová	731 638 050
44995800	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Gerská 2237/25 OC Albert, Plzeň, 323 00	Mgr. Monika Bednářová	373 322 531
72995167	Z	Lékárna Bonus	Masarykova 433/23, Brno, 602 00	Mgr. Romana Crháková	542 210 143
–	OOVL	OOVL Brtnice	Široká 376, Brtnice, 58832	Mgr. Jana Matejková	567 213 731
58995470	Z	Lékárna MAGISTRA	U Hřiště 6, Teplice, 415 01	RNDr. Antonín Dudík	730 573 737
72995168	Z	Lékárna Lancier	Cejl 817/105, Brno, 602 00	Mgr. Jana Bašeová	533 101 777
92995510	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Wilsonova, Přerov, 750 02	Mgr. Markéta Kameníková	581 215 181
69995590	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Obchodní 135, Trutnov, 541 01	PharmDr. Iva Božková	499 426 261
24995280	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Jeníkovská 1983, Čáslav, 286 01	Mgr. Jana Pánková	–
62995500	Z	Lékárna Viola	Za Pilou 205, Luže, 538 54	PharmDr. Věra Sedliaková	730 806 402
03995900	Z	sLéky lékárna	Koněvova 2596/211, Praha 3, 130 00	Mgr. Darina Katzerová	266 611 190
82995680	Z	Lékárna Medica	Záhlinická ul. č. 1216, Hulín, 768 24	PharmDr. Helena Hrubanová	573 350 483
30995390	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Pražská ul. OC KIK, Dobříš, 263 01	Mgr. Jutta Šoustalová	314 003 055
–	OOVL	OOVL L - Lékárna Semtín	Semtínská 56, Pardubice - Ohrázenice, 533 53	Tomáš Lébl	–
42995680	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Sokolovská 1019/48, Karlovy Vary, 360 05	PharmDr. Martin Roman	353 561 107
52995450	Z	Novolékárna Chomutov	Mostecká ul., Chomutov, 430 01	Mgr. Petr Dušek	220 105 294
71995530	Z	Magistr Tom, Lékárna+zdravá výživa	Růžové náměstí 2128/5, Boskovice, 680 01	PharmDr. Hana Boleslavová	724 061 011, 728 894 343

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. 2013 do 31. 10. 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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Cara Plasma s.r.o.	Praha 1	Perlova 371/5	607 016 550	–	beresova@caraplasma.cz	TP

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Arlego s.r.o.	Konstantinovy lázně	Lázeňská 191	606 633 691	224 915 478	vosahlik@arlego.cz	LP
arex PHARMA s.r.o.	Býšť	Býšť 78	722 922 208	–	zuzkoho@centrum.cz	LP
Tillotts Pharma Czech s.r.o.	Praha 4	Na Pankráci 1724/129	225 992 228	–	–	LP
COLGATE-PALMOLIVE Česká republika spol. s r.o.	Praha 8	Sokolovská 100/94	257 087 111	–	colgate-professional@colpal.com	LP
FOMEI a.s.	Praha 8	U Libeňského pivovaru 2015/10	495 056 111	495 056 511	faltus@fomei.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
HENRY SCHEIN DENTAL s.r.o.	Brno	Palackého třída 537/163	541 426 326	–	–	LP, LP-plyny
Stará lékárna, s.r.o.	Dvůr Králové nad Labem	Náměstí Odboje 294	603 449 144	–	stara.lekarna@wo.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. 10. 2013

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS82343/2013	86 000,00
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
0181631	CAPECITABINE FRESENIUS KABI 150 MG	SUKLS77844/2013	1 129,71
0181632	CAPECITABINE FRESENIUS KABI 500 MG	SUKLS77844/2013	7 563,09
0168730	EDURANT 25 MG	SUKLS39396/2013	5 733,50
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	RENEVELA 2,4 GM	SUKLS221353/2012	6 071,84
0188722	TESTIM 50 MG GEL	SUKLS85057/2013	839,35
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. 9. 2013 DO 30. 9. 2013 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

AMLODIPIN/ATORVASTATIN PFIZER 10 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY		83/621/11-C
D:	PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	PORTBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0171195 PORTBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171196 PORTBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0171197 PORTBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171198 PORTBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0171199 PORTBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171200 PORTBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171201 PORTBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0171202 PORTBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171203 PORTBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171204 PORTBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0171205 PORTBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0171206 PORTBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0171207 PORTBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0171208	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 09. 2013).	
AMLODIPIN/ATORVASTATIN PFIZER 5 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY		83/620/11-C
D:	PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	PORTBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0171182 PORTBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171183 PORTBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0171184 PORTBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171185 PORTBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0171186 PORTBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171187 PORTBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171188 PORTBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0171189 PORTBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171190 PORTBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171191 PORTBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0171192 PORTBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0171193 PORTBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0171194 PORTBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0187205	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 09. 2013).	
HYPOSART 16 mg TABLETY		58/144/12-C
D:	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko	
B:	PORTBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0171057 PORTBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0171058 PORTBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0171059	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 09. 2013).	

HYPOSART 32 mg TABLETY		58/145/12-C
D:	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko	
B:	POR TBL NOB 14X32MG BLI kód SÚKL: 0171060	
	POR TBL NOB 28X32MG BLI kód SÚKL: 0171061	
	POR TBL NOB 56X32MG BLI kód SÚKL: 0171062	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 09. 2013).	
HYPOSART 4 mg TABLETY		58/142/12-C
D:	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko	
B:	POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0171051	
	POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0171052	
	POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0171053	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 09. 2013).	
HYPOSART 8 mg TABLETY		58/143/12-C
D:	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko	
B:	POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0171054	
	POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0171055	
	POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0171056	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 09. 2013).	
INFUSIO GLUCOSI 5 MEDIEKOS G5		76/078/96-A/C
D:	BIOMEDICA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	INF SOL 500MLPP VAK kód SÚKL: 0050271	
	INF SOL 1000MLPP VAK kód SÚKL: 0050272	
	INF SOL 500MLPVC VAK kód SÚKL: 0083949	
	INF SOL 200MLPVC VAK kód SÚKL: 0092767	
	INF SOL 1000MLPVC VAK kód SÚKL: 0092768	
	INF SOL 2000MLPVC VAK kód SÚKL: 0092769	
	INF SOL 1000MLPVC VAK kód SÚKL: 0199949	
	INF SOL 2000MLPVC VAK kód SÚKL: 0199950	
	INF SOL 200MLPVC VAK kód SÚKL: 0199951	
	INF SOL 500MLPVC VAK kód SÚKL: 0199952	
	INF SOL 500MLPP VAK kód SÚKL: 0199953	
	INF SOL 1000MLPP VAK kód SÚKL: 0199954	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 09. 2013).	
IRBEZYD COMBI 150 mg/12,5 mg		58/996/10-C
D:	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko	
B:	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0156371	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0156372	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 09. 2013).	
IRBEZYD COMBI 300 mg/12,5 mg		58/997/10-C
D:	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko	
B:	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0156373	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0156374	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 09. 2013).	

IRBEZYD COMBI 300 mg/25 mg		58/998/10-C
D:	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko	
B:	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0156375 POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0156376	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 09. 2013).	
MEXINAT 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY		44/153/11-C
D:	CHANELLE MEDICAL, LOUGHREA, CO. GALWAY, Irsko	
B:	POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0156429 POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0156430 POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0156431 POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0156432 POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0176950 POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0176951 POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0176952 POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0176953	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 09. 2013).	
ROPINIROLE PHARMASWISS 2 mg		27/350/12-C
D:	PHARMASWISS D.O.O., LJUBLJANA, Slovinsko	
B:	POR TBL PRO 21X2MG BLI kód SÚKL: 0174059 POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0174060 POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0174061 POR TBL PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0174062 POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0174063 POR TBL PRO 21X2MG TBC kód SÚKL: 0174064 POR TBL PRO 28X2MG TBC kód SÚKL: 0174065 POR TBL PRO 42X2MG TBC kód SÚKL: 0174066 POR TBL PRO 56X2MG TBC kód SÚKL: 0174067 POR TBL PRO 84X2MG TBC kód SÚKL: 0174068	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 09. 2013).	
ROPINIROLE PHARMASWISS 4 mg		27/351/12-C
D:	PHARMASWISS D.O.O., LJUBLJANA, Slovinsko	
B:	POR TBL PRO 21X4MG BLI kód SÚKL: 0174069 POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0174070 POR TBL PRO 42X4MG BLI kód SÚKL: 0174071 POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0174072 POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0174073 POR TBL PRO 21X4MG TBC kód SÚKL: 0174074 POR TBL PRO 28X4MG TBC kód SÚKL: 0174075 POR TBL PRO 42X4MG TBC kód SÚKL: 0174076 POR TBL PRO 56X4MG TBC kód SÚKL: 0174077 POR TBL PRO 84X4MG TBC kód SÚKL: 0174078	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 09. 2013).	

ROPINIROLE PHARMASWISS 8 mg		27/352/12-C
D:	PHARMASWISS D.O.O., LJUBLJANA, Slovinsko	
B:	POR TBL PRO 21X8MG BLI kód SÚKL: 0174079 POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0174080 POR TBL PRO 42X8MG BLI kód SÚKL: 0174081 POR TBL PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0174082 POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0174083 POR TBL PRO 21X8MG TBC kód SÚKL: 0174084 POR TBL PRO 28X8MG TBC kód SÚKL: 0174085 POR TBL PRO 42X8MG TBC kód SÚKL: 0174086 POR TBL PRO 56X8MG TBC kód SÚKL: 0174087 POR TBL PRO 84X8MG TBC kód SÚKL: 0174088	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 09. 2013).	
SALOXYL		46/804/99-C
D:	HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika	
B:	DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059983	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 09. 2013).	
TELMARK 20 mg		58/375/11-C
D:	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0159056 POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159057 POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0159058 POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0159059 POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0159060 POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159061 POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0159062 POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0159063	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 09. 2013).	
TELMARK 40 mg		58/376/11-C
D:	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0159064 POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0159065 POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0159066 POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0159067 POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0159068 POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159069 POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0159070 POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0159071	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 09. 2013).	
TULIP 80 mg		31/727/10-C
D:	LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko	
B:	POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0148311	

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0148312
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0148313
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0148314
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0148315
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0148316
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0148317
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0148318

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 09. 2013).

Dodatky k předchozím seznamům

CLOPIDOGREL MEDANA 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/885/10-C

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko
B: POR TBL FLM 15X75MG BLI kód SÚKL: 0176615
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0176616
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0176617
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0176618
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0176619
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0176620
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0176621
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0176622
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0176623
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0176624
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0176625
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0176626
POR TBL FLM 15X75MG BLI kód SÚKL: 0199488
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0199489
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0199490
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0199491
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0199492
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0199493
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0199494
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0199495
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0199496
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0199497
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0199498
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0199499

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 07. 2013).

NOAX PRONTO 50 mg 65/835/10-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL DIS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0133075
POR TBL DIS 20X50MG BLI kód SÚKL: 0141411
POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0141412
POR TBL DIS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0141413

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 07. 2013).

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AUROBINDO 2 G/0,25 G PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK		15/854/09-C
D:	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, FLORIANA, Malta	
B:	INF PLV SOL 1X2.25G VIA kód SÚKL: 0138239	
	INF PLV SOL 12X2.25G VIA kód SÚKL: 0138240	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 08. 2013).	
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM AUROBINDO 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK		15/855/09-C
D:	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, FLORIANA, Malta	
B:	INF PLV SOL 1X4.5G VIA kód SÚKL: 0138241	
	INF PLV SOL 12X4.5G VIA kód SÚKL: 0138242	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 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 October 2013 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of November 1, 2013 5

3. INFORMATION

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

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of October 2013 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 16

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

A list of new documents issued by the EMA in October 2013 is published.

Documents are available in SÚKL library. 17

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

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

Overview of data on applications submitted in the third quarter of 2013 – department of clinical trials 20

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control
in the third quarter of 2013 20

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third quarter of 2013 21

Overview of data on SÚKL activities in the area of medical devices in the third quarter of 2013 23

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals
and medical devices approved by SÚKL in the third quarter of 2013 24

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 2013 25

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 October 31, 2013 27

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from September 1, 2013 to September 30, 2013 28

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013 33

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database
in the year 2013 33