

# Věstník SÚKL 5/2012

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

## Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

## Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

## Redakční rada:

PharmDr. Martin Beneš, MUDr. Pavel Březovský, MBA, JUDr. Lenka Čechurová, MUDr. Jiří Deml, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Doubravka Košťálová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

## Obsah:

### Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – duben 2012

2

### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2012

5

### Informace

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2012 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2012 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled údajů o stavu žádostí v 1. čtvrtletí 2012 – oddělení klinického hodnocení 18

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 1. čtvrtletí 2012 18

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2012 19

Přehled údajů o činnosti SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí roku 2012 21

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2012 22

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci dubnu 2012 23

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červenci 2012 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 26

### Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 3. 2012 do 31. 3. 2012 s ohledem na nabytí právní moci 32

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012 36

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012 36

# Důležitá sdělení

## Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – duben 2012

### 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
55768	CARBOPLATIN EBEWE, INF CNC SOL, 1×15 ML/150 MG	Ebewe Pharma Ges.m.b.H., Nfg. KG, Unterach, Rakousko	Všechny	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Objevení se částic – precipitátů v šaržích stáří 15 a více měsíců	II
55769	CARBOPLATIN EBEWE, INF CNC SOL, 1×45 ML/450 MG	Ebewe Pharma Ges.m.b.H., Nfg. KG, Unterach, Rakousko	Všechny	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Objevení se částic – precipitátů v šaržích stáří 15 a více měsíců	II
55767	CARBOPLATIN EBEWE, INF CNC SOL, 1×5 ML/50 MG	Ebewe Pharma Ges.m.b.H., Nfg. KG, Unterach, Rakousko	Všechny	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Objevení se částic – precipitátů v šaržích stáří 15 a více měsíců	II
142004	CARBOPLATIN EBEWE, INF CNC SOL, 1×60 ML/600 MG	Ebewe Pharma Ges.m.b.H., Nfg. KG, Unterach, Rakousko	Všechny	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Objevení se částic – precipitátů v šaržích stáří 15 a více měsíců	II
136150	AURORIX 150 MG, POR TBL FLM, 30 TBL.	MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	B1397B01	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		
167572	MENVEO, INJ PSL SOL., 1+1 ISP	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Siena, Itálie	M10139, M11087	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti	II
51981	OLTAR 6 MG, POR TBL NOB, 30 TBL.	Menarini Internationale Operations Luxembourg S.A.	14001	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost prachu na povrchu tablet a zaznamenání nežádoucího předmětu z čistícího procesu (kousek gázy) v blistrové kavitě	III

## OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Nebyla.

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

### 1. Sdělení francouzského inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (kontaminace) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alimta 500 mg**, kód SÚKL 28274, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: společnost ELI LILLY. Předmětné šarže nebyly uvedeny na trh v České republice.

### 2. Sdělení finského inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (nečistoty na vnějším povrchu lahvičky) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Gemcitabine Accord 1 g, prášek pro přípravu infuzního roztoku, inf. plv. sol. 1×1g**, kód SÚKL 124423, č.š. HN0012 a č.š. 11505. Držitel rozhodnutí o registraci: společnost Accord Healthcare Limited, Middlesex, Velká Británie. Léčivý přípravek dosud nebyl uveden na trh v České republice.

### 3. Sdělení belgického inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v několika ampulích) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Glucose Sterop 300 mg/ml, 10 a 50 ampulí**, č.š. 110138. Držitel rozhodnutí o registraci: společnost Laboratoria Sterop, Brusel, Belgie. Léčivý přípravek s výrobcem uvedeným v Rapid Alertu není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení švýcarského inspektorátu

Švýcarská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Trimetazidine hydrochloride**, společnosti ANEK Prayog PVT LTD, Roha, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Tento výrobce léčivých látek není součástí registrační dokumentace přípravků registrovaných v České republice.

### 5. Sdělení FDA

Z důvodu závady v jakosti (hlášení očních infekcí) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Brilliant Blue G (BBG) Dye**, čísla šarží 08232011@80, 10132011@6, 10112011@82, 10192011@125. Držitel rozhodnutí o registraci není v Rapid Alertu uveden. Léčivý přípravek s výrobcem uvedeným v Rapid Alertu není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### 1. Sdělení dánského inspektorátu

Dánská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **CSPC INNOVATION PHARMACEUTICAL, CO., LTD. No. 36 Fuqiang Western Road, Luancheng County, China-051 430 Shijiazhuang City, Hebei Province**, který vyrábí léčivé látky **Caffeine, Theophylline, Theophyllineethylenediamine anhydrous, Diprophylline, Theobromide, Pentoxifylline**. Inspekci bylo zjištěno porušování pravidel evidence vyrobených šarží léčivých látek. Byly prověřeny výrobní řetězce léčivých přípravků, které obsahují uvedené léčivé látky a jsou uváděny na trh v České republice. V případech, kdy uvedené výrobní místo bylo uvedeno v registrační dokumentaci, kontaktoval SÚKL výrobce finálních léčivých přípravků. Na základě předložené analýzy rizik bylo zjištěno, že dotčení výrobci používají léčivé látky k výrobě léčivých přípravků s takovým časovým odstupem, který zaručuje stanovenou kvalitu léčivého přípravku v celém výrobním řetězci.

Dánská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Henan Dongtai Pharm Co., Ltd. East Changhong Road, China-456 150 Tangyin, Henan Province**, která vyrábí léčivou látku **Diclofenac Sodium**. Inspekci bylo zjištěno porušování pravidel evidence vyrobených šarží. Uvedené výrobní místo léčivé látky není součástí výrobního řetězce v České republice registrovaných léčivých přípravků.

## 2. Sdělení rumunského inspektorátu

Rumunská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Sourcetek Quimica Ltda, výrobní místo: Rua Suica 3430, Bairro Aqua Petra, Pindamonhangaba, Sao Paulo, 12403-610, Brazil**, která vyrábí léčivé látky **Pilocarpine hydrochloride** a **Pilocarpine nitrate**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP. Na základě předložené analýzy rizik bylo zjištěno, že inspekční zjištění nemají dopad na jakost léčivých přípravků v oběhu v České republice.

## 3. Sdělení německého inspektorátu

Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Formosa Laboratories Inc., výrobní místo: No 36 Hoping Street, Louchu County, Taoyuan, 33842, Taiwan**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP při výrobě léčivých látek **Anastrozole** a **Montelukast**. Byly prověřeny výrobní řetězce léčivých přípravků, které obsahují uvedené léčivé látky a jsou uváděny na trh v České republice. V případech, kdy uvedené výrobní místo bylo uvedeno v registrační dokumentaci, kontaktoval SÚKL výrobce finálních léčivých přípravků. Na základě předložené analýzy bylo zjištěno, že dotčení výrobci používají léčivé látky k výrobě s takovým časovým odstupem, který zaručuje stanovenou kvalitu léčivého přípravku v celém výrobním řetězci.

## 4. Sdělení maďarského inspektorátu

Maďarská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Aarti Drugs Limited (výrobní místo: Plot No. G-60, M.I.D.C. Tarapur, Tal. Palghar, District Thane, Tarapur, Maharashtra, India-401 506, India)**, která vyrábí léčivé látky **Metformin hydrochloride**, **Diclofenac sodium**, **Zolpidemi tartras** a **Ciprofloxacin hydrochloride**. Inspekci bylo zjištěno podezření na mikrobiální kontaminaci uvedených léčivých látek. Prověřením výrobního řetězce léčivých přípravků bylo zjištěno, že se na trhu v České republice vyskytují léčivé přípravky, které obsahují dvě výše uvedené látky: Diclofenac sodium a Zolpidemi tartras. Na základě předložené analýzy rizik bylo zjištěno, že léčivé látky Diclofenac sodium a Zolpidemi tartras, vyrobené v období od 1. 1. 2011 po současnost nebyly použity k výrobě léčivých přípravků, které jsou v oběhu v České republice.

## 5. Sdělení francouzského inspektorátu

Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Changzhou Longcheng Pharmaceutical Co., Ltd., 98 Dongheyan Road, Xixiashu Town, Changzhou, Jiangsu Province, 213135, China**, která vyrábí léčivou látku **Molsidomine**. Inspekci bylo zjištěno porušování pravidel sterilizace. Prověřením výrobního řetězce bylo zjištěno, že uvedené výrobní místo není součástí výrobního řetězce v České republice registrovaných léčivých přípravků.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Žádná nebyla.

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

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
X-ROCK	Potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku (analog sildenafilu)	Všechny šarže vyrobené v době od 25. 12. 2009 – 18. 4. 2012	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 5. 2012

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
<a href="#">UST-11 verze 3</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
<a href="#">UST-15 verze 3</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
<a href="#">UST-17</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
<a href="#">UST-19 verze 2</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 2</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
<a href="#">UST-24 verze 3</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáňe a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
<a href="#">UST-29 verze 10</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	1. 4. 2012	UST-29 verze 9	-
<a href="#">UST-30 verze 2</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-

<a href="#">UST-31 verze 1</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-
<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<a href="#">UST-36 verze 3</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	3. 6. 2011	UST 36 verze 2	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
<a href="#">REG-41 verze 1</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	*	28. 1. 2009	REG-59	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<a href="#">REG-69 verze 1</a>	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	REG-69	-
<a href="#">REG-72 verze 1</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	18. 5. 2011	REG-72	-
<a href="#">REG-73 verze 1</a>	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<a href="#">REG-76 verze 1</a>	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-

<a href="#">REG-77 verze 3</a>	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	
<a href="#">REG-78 verze 3</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	1. 11. 2011	REG-78 verze 2	-
<a href="#">REG-79 verze 1</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	-	REG-79
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 1</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
<a href="#">REG-85 verze 1</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-
<a href="#">REG-86</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	-
<a href="#">REG-87</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-
<a href="#">REG-88</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 2</a>	Neintervenní peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
<a href="#">PHV-4 verze 1</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
<a href="#">Volume 9A</a>	Volume 9 of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use.					

\* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-



<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 12. 2011	KLH-12 verze 2	-
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH/17	-
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
<a href="#">KLH-20 verze 4</a>	Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
<a href="#">KLH-21 verze 4</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
<a href="#">KLH-EK-01</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	-	-

\* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 1</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<a href="#">DIS-10 verze 1</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
<a href="#">DIS-11 verze 1</a>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
<a href="#">DIS-12 verze 1</a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<a href="#">DIS-13 verze 4</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	-
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	-
<a href="#">DIS-15 verze 1</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-



<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
<a href="#">VYR-27 verze 2</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
<a href="#">VYR-28 verze 2</a>	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
<a href="#">VYR-29 verze 2</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
<a href="#">VYR-30 verze 2</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
<a href="#">VYR-31 verze 1</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<a href="#">VYR-32 verze 3</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	-
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<a href="#">VYR-35 verze 1</a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

## Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	-
<a href="#">SLP-6 verze 2</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	1. 11. 2009	SLP-6 verze 1	-
<a href="#">SLP-7</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

## Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 2</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	-	-
<a href="#">LEK-13 verze 4</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	-
<a href="#">LEK-14 verze 1</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
<a href="#">LEK-15</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	1. 7. 2010	-	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

## Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

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

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

## Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">CAU-04 verze 1</a>	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	*	2. 2. 2012	CAU-04	-
<a href="#">CAU-05</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	13. 12. 2011	-	-
<a href="#">CAU-06</a>	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	13. 12. 2011	-	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

## Technické dokumentace

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

## Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2012

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	185	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	46	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	848	Počet pacientů	0
Počet indikací	100	Počet indikací	0
Počet pracovišť	74	Počet pracovišť	0

## Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2012

Název	Síla	Léková forma	Vel. balení	Registr. číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
SMECTA	3 g	por.plv. sus.	10 a 30 sáčků	49/212/93-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, 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. <u>Druh obalu:</u> SD: Al/PE/papírové sáčky R: laminované papírové sáčky s Al fólií
STOPTUSSIN SIRUP	0,8 mg/ml; 20 mg/ml	por.sir.	100 ml	36/256/05-C/ PI/001/12	Top Pharmex Topol'čany spol. s r.o., Topol'čany, Slovenská republika	Top Pharmex Topol'čany spol. s r.o., Topol'čany, Slovenská republika	<u>Doba použitelnosti:</u> SD: 3 roky R: 4 roky, 4 týdny po prvním otevření

SIMGAL 10 mg	10 mg	por.tbl. flm.	28 tbl.	31/195/00-C/ PI/001/12	Top Pharmex Topol'čany spol. s r.o., Topol'čany, Slovenská republika	Top Pharmex Topol'čany spol. s r.o., Topol'čany, Slovenská republika	nejdou
CITALOPRAM ratiopharm 20 mg	20 mg	por.tbl. flm.	30 tbl.	30/532/05-C/ PI/001/12	Top Pharmex Topol'čany spol. s r.o., Topol'čany, Slovenská republika	Top Pharmex Topol'čany spol. s r.o., Topol'čany, Slovenská republika	<u>Doba použitelnosti:</u> SD: 4 roky (schváleny 3 roky) R: 3 roky
Název	Síla	Léková forma	Vel. balení	Registr. číslo	Distributor	Přebalování	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ZINNAT 500 mg	500 mg	por.tbl. flm.	10 tbl.	15/061/88-C/C/ PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1.Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR) 2.DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 3.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 4.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 5.Coopharma s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchování přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 30°C.  <u>Vnitřní obal:</u> SD: OPA-AI-PVC/AI blistr R: AI/AI blistr s PVC vrstvou na vnitřní straně
PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg	500 mg	por.tbl. pro.	50 tbl.	29/014/95-C/ PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1.Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR) 2.DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 3.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 4.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 5.Coopharma s.r.o., Praha, ČR	Složení pomocných látek: Rozdíl v obsahu pom. látek ETHYLCELULOZA a MIKROKRISTALICKÁ CELULOZA Název přípravku uvedený na blistru: SD: PENTASA 500 mg compresse a rilascio modificato R: PENTASA 500 mg slow release tablets

# 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 4 (2012)</b>		
ČSN EN 50527-2-1	Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců s kardiostimulátory	36 7922
ČSN EN 1642 (Ruší ČSN EN 1642 vydanou 03/2010)	Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Dentální implantáty	85 6364
ČSN EN ISO 18113-1 (Ruší ČSN EN ISO 18113-1 vydanou 08/2010)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky	85 7027
ČSN EN 60601-2-31 ed.2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4801
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11990-1 Platí od 2012-05-01 (Ruší ČSN EN ISO 11990-1 vydanou 04/2004)	Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového zařízení – Část 1: Úchytka tracheální kanyly	19 2012
ČSN EN ISO 8362-4 Platí od 2012-05-01 (Ruší ČSN EN ISO 8362-4 vydanou 01/2005)	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 4: Injekční lahvičky z hutního skla	70 3360
ČSN EN ISO 3630-5 Platí od 2012-05-01	Stomatologie – Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky – Část 5: Tvarové a čistící nástroje	85 6021
ČSN EN ISO 8536-1 Platí od 2012-05-01 (Ruší ČSN EN ISO 8536-1 vydanou 11/2008)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 1: Infuzní skleněné lahve	85 6206
ČSN CR 14230 Zrušena k 2012-05-01	Globální nomenklatura zdravotnických prostředků	84 0001

## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 86 zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 12.-15. března 2012 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
00-2990	EMA/CHMP/2990/00 Rev 4	15. 3. 12	Guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	13. 4. 12	-	-
07-308136	EMA/CHMP/308136/2007	15. 3. 12	Concept paper on guidance for DNA vaccines	30. 6. 12	-	-
08-534898-B	EMA/CHMP/BWP/534898/2008	15. 3. 12	Guideline on the requirement for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials	-	15. 3. 12	-
10-586330-Q	EMA/CHMP/CVMP/QWP/586330/2010	30. 3. 12	Questions and answers on post approval change management protocols	-	15. 3. 12	1. 10. 12
12-59352	EMA/CHMP/59352/2012	15. 3. 12	Concept paper on the need for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis	30. 6. 12	-	-
12-60715	EMA/CHMP/60715/2012	15. 3. 12	Concept paper on no need for revision of the guideline on medicinal products for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias	-	15. 3. 12	-
12-70278-Q	EMA/CHMP/CVMP/QWP/70278/2012 Rev 1 draft	29. 3. 12	Guideline on Process Validation	31. 10. 12	-	-
12-171264	EMA/171264/2012 Draft	14. 3. 12	Reflection paper on the non-clinical and clinical development for oral and topical HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP)	30. 6. 12	-	-

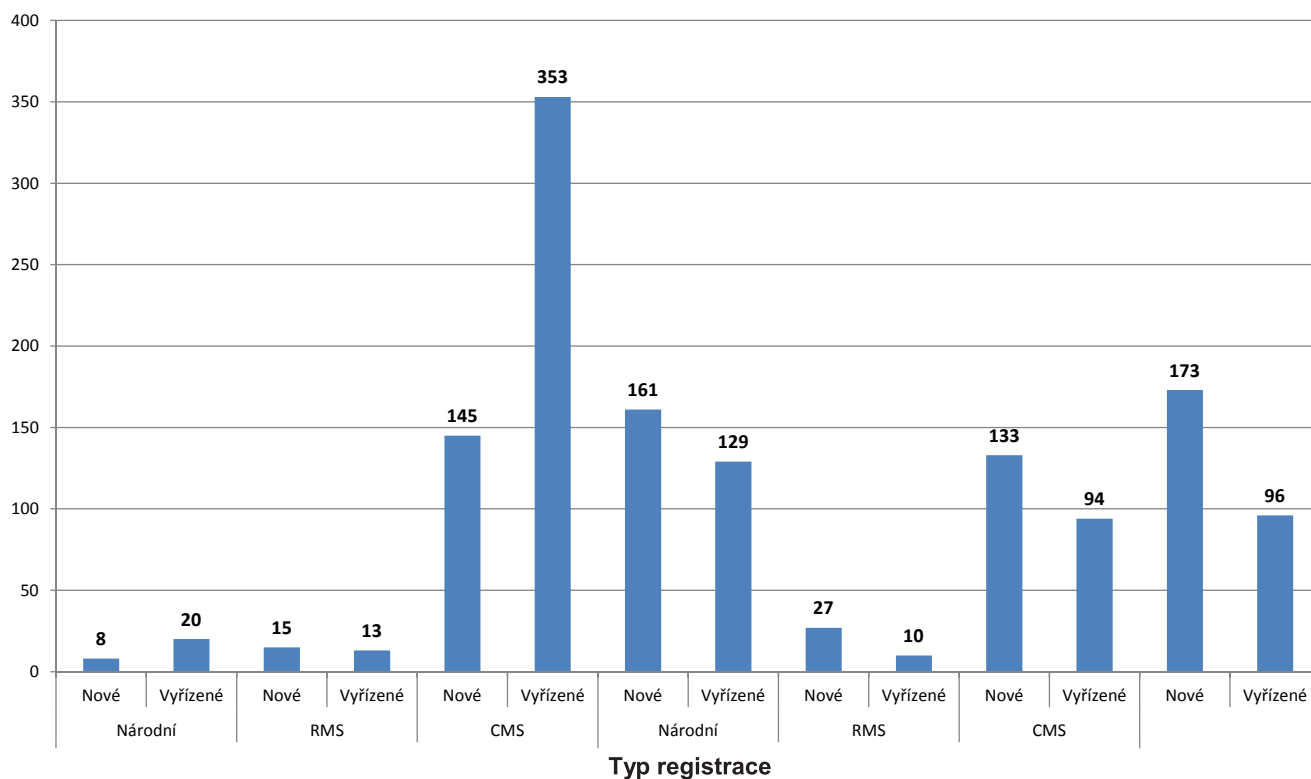


# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

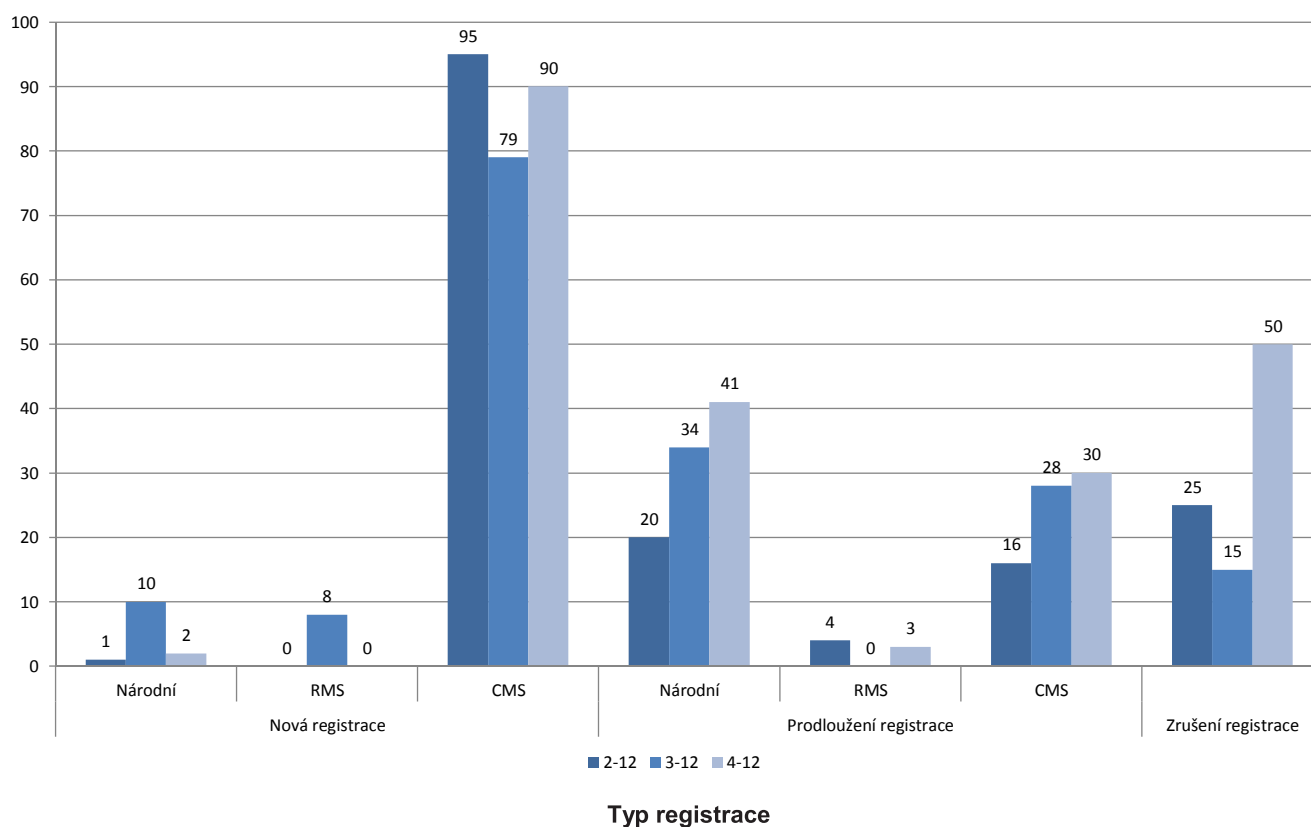
## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2012

### Počet registrací

- přehled žádostí v roce 2012



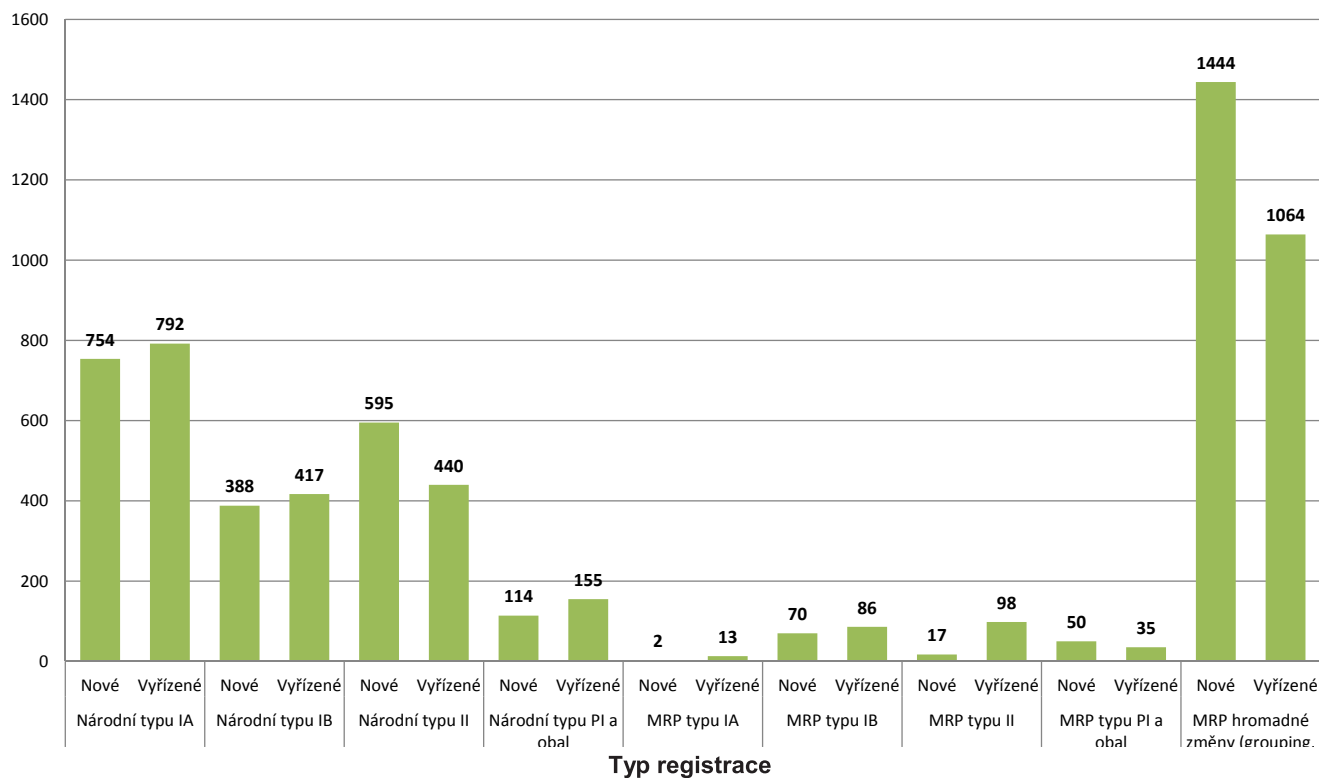
### Počet registrací



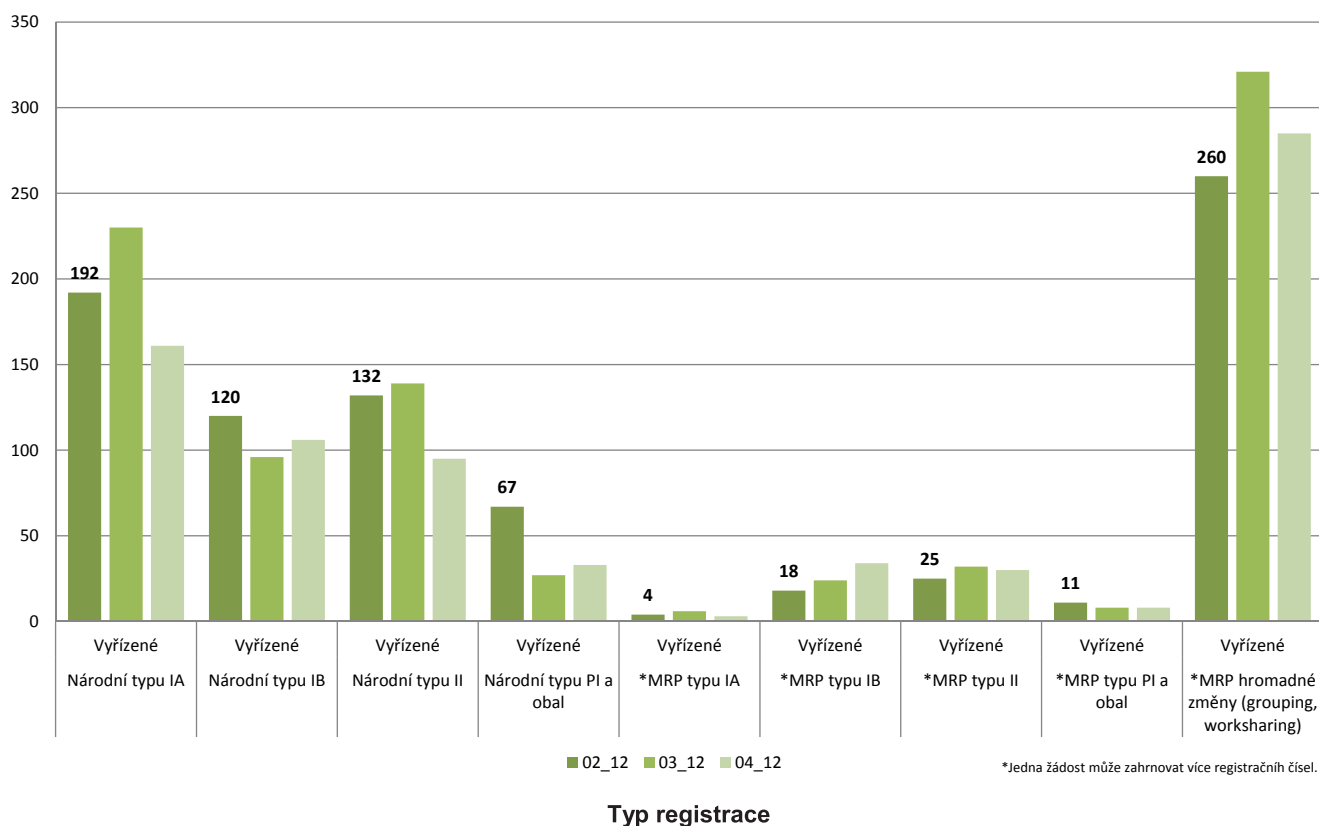
## Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2012

### Počet registrací

- přehled žádostí o změnu v roce 2012



### Počet registrací



## Přehled údajů o stavu žádostí v 1. čtvrtletí 2012 – oddělení klinického hodnocení

Klinické hodnocení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	21	24	-	-
Ohlášení KH	87	84	-	13
Ohlášení dodatku ke KH	537	688	-	-
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy			10	
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)			1	
Počet pracovních schůzek MEK			1	
Počet pracovních schůzek LEK				

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 554 oznámení

## Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 1. čtvrtletí 2012

### Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení /stažení	Přechází do nového období	S inspekcí
Žádost o vydání osvědčení (lékárna)	7	126	124	0	1	8	36
Žádost o vydání souhlasu (výdejna ZP)	0	7	7	0	0	0	6

### Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce		
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	pokuty
Lékárny	234	219	16	166	43	25	2	1	19
Kontrola návykových látek	79	77	2	59	16	4	0	0	0
Cenová kontrola	19	18	1	nehodnoceno dle klasifikace závad			-	-	-
ONM	1	1	0	0	0	1	-	-	-
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	1	0	0	-	-	-
Zdravotnické prostředky	20	19	1	17	1	2	-	-	-

Zdravotnická zařízení	63	48	17	48	9	6	-	-	1
Prodejci vyhrazených léčiv	3	3	0	2	0	1	-	-	-

Hodnocení: 1 – bez závad nebo drobná závada, 2 – významná závada, 3 – kritická závada

## Provedené kontroly distributorů

### Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení /stažení	Přechází do nového období
Žádost o povolení distribuce	8	6	7	0	0	7
Žádost o změnu povolení distribuce	2	17	12	0	0	7
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	4	3	0	0	1

### Inspekce

Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí					
úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	4	5	nehodnoceno
9	57	2	1	51	7	1	6	5	0

Hodnocení inspekci: 1 – dobré, 2 – uspokojivé, 3 – neuspokojivé, 4 – kritické, 5 – porušení zákona

## Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2012

### Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí						
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodnoceno	
Výrobci léčivých přípravků	0	11	0	4	0	12	0	x	0	1	3	
Výrobci léčivých látek	1	7	1	3	0	9	0	x	0	0	3	
Kontrolní laboratoře	0	2	0	1	0	3	0	x	0	0	0	
KB	0	6	0	0	0	6	0	x	0	0	0	
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno	
ZTS	0	12	0	0	0	12	0	0	0	0	0	
EK	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	

TZ	4	4	5	0	0	0	0	0	0	2	13
DL	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
OZ	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4

Hodnocení inspekci: 1 – splňuje, 2 – nesplňuje, 3 – neuspokojivé, 4 – kritické, 5 – porušení zákona

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

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	2	0	2	0

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	2	2	0	0

### Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	13	12
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	8	7
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o povolení tkáňového zařízení	2	6
Žádost o povolení odběrového zařízení	1	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	2
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	4	2
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	4	0

### Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	2	2
Certifikát pro léčivý přípravek	150	150
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	3
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	580	580
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	3	17

# Přehled údajů o činnosti SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí roku 2012

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 (dále jen „zákon“).

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 jejich uživatelů.

V prvním čtvrtletí roku 2012 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **20 kontrol** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 186 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

V tabulce 1 jsou uvedeny počty inspekcí a jejich celkové hodnocení stupnicí 1 až 3 dle výskytu a závažnosti zjištěných závad.

**Tabulka 1. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče**

Povaha inspekce		Celkové hodnocení				Sankce (návrh na pokutu)			
celkem	na podnět	1	%	2	%	3	%		
20	1	16	80	2	10	2	10	0	

*Klasifikace: 1 – bez závad nebo drobné závady, 2 – významné závady, 3 – kritické závady*

Celkem bylo zkontrolováno **65 přístrojů**, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **47 přístrojů**, u **18 přístrojů** bylo zjištěno 28 závad (2 drobné závady, 25 významných a 1 kritická), přičemž 5 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 65 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl **121 přístrojů**, z toho bez závad bylo **86 přístrojů**. U **35 přístrojů** bylo identifikováno celkem 55 závad (15 drobných závad, 36 významných závad a 4 závady kritické), závady byly zjištěny u 16 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb a u jednoho přístroje zařazeného klasifikační skupiny III. U všech 121 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Stanovených měřidel bylo kontrolováno v tomto období 33, z čehož neověřených byl nalezen 1 přístroj, jednalo se o bezkontaktní tonometr.

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření** bylo oznámeno a zahájeno šetření 46 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb z toho 4 nežádoucí příhody se staly mimo území České republiky (Anglie 3x, Německo 1x) se ZP českého výrobce. V rámci šetření nežádoucích příhod byla provedena 1 kontrola u poskytovatele zdravotních služeb. Přijato bylo 217 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 115 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

**V rámci provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků** byly provedeny 4 kontroly a zkontrolovány 4 ZP. U všech probíhajících klinických zkoušek v ČR bylo oznámeno 15 závažných nežádoucích příhod.

**Tabulka 2. Kontroly provádění klinických zkoušek ZP**

Kontroly	Provedené celkem	Plánované	Hodnocení závad		
			Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	4	4	4	5	1
NP ZP u poskytovatele zdravotních služeb	1	1	0	0	1

KZ = klinické zkoušky, NP = nežádoucí příhoda

## Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2012

Kodlkr	TypLkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
-	OOVL	OOVL - L Mariánská	394 26 Lukavec nám. Sv. Václava 298	PharmDr. Marie Smutná	777 744 252
31995170	Z	Pampeliška	269 01 Rakovník Dukelských hrdinů 2173	PharmDr. Miroslava Školná	313 518 670
20995070	Z/OOVL	Lékárna Mariánská	257 65 Čechtice Blanická 327	PharmDr. Marie Smutná	317 854 142
72995151	Z	Lékárna Plus	613 00 Brno Nám. SNP 32	Mgr. Katrin Farah	545 219 756
43995400	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	340 04 Železná Ruda Klostermannovo náměstí 26	Mgr. Natalie Zimanová	376 324 253
91995115	Z	Lékárna Na Osmém	708 00 Ostrava - Poruba A. Bejdové 1810/10	Mgr. Katarína Planková	596633741
41995550	Z	Svatý Kříž	350 02 Cheb Svätý Kříž 331, Háje	Mgr. Lenka Kopecká	724 722 525
87995104	Z	Lékárna Globus Havířov	735 64 Havířov-Prostřední Suchá U skleníků 1490/24	PharmDr. Alice Kaločová	-
32995880	Z	LÉKÁRNA EUROCLINICUM	370 01 České Budějovice Matice školské 1786/17	Mgr. Alena Lagová	387 730 245
34995440	Z	Novolékárna Jindřichův Hradec	377 01 Jindřichův Hradec Masarykovo nám. 105/I	PharmDr. Jindřich Pelíšek	384 361 021
-	OOVL	OOVL - L Krkonošská lékárna	544 72 Bílá Třemešná Bílá Třemešná 31	PharmDr. Daniela Rybková	733 184 699
21995290	Z	OC Albert	267 01 Králův Dvůr Plzeňská 396	PharmDr. Ludovít Benko	311 510 583
91995116	Z	Lékárna Karolína	702 00 Ostrava - Moravská Ostrava Jantarová 3344/4	Mgr. Jana Ihlárová	595 136 217
91995117	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	702 00 Ostrava-Moravská Ostrava Kostelní 96/23	PharmDr. Silvie Antonínová	596 112 991
73995970	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	664 91 Ivančice Oslavanská	Mgr. Zdeněk Dolíhal	546 212 831
71995520	Z	Lékárna CÍL	680 01 Boskovice Rovná 4	Mgr. Irena Kupsová	516 413 933
-	OOVL	OOVL Kojetice	675 23 Kojetice Kojetice 82	PharmDr. Eva Mikolášová	604 940 582



35995290	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	396 01 Humpolec Hálkova 1568	PharmDr. Hana Charvátová	565 321 046
79995410	Z	Lékárna Hájek	674 01 Třebíč Marie Majerové 900	PharmDr. Miloslav Vrzal	561 200 484
28995470	Z	Lékárna Na náměstí	250 88 Čelákovice Náměstí 5.května	PharmDr. Jana Pivoňková	314 007 177
28995460	Z	LÉKÁRNA SPEKTRUM	251 01 Čestlice Obchodní 113	PharmDr. Dušan Holečko	272 680 059
65995090	Z	Lékárna U Kostelíčka	530 03 Pardubice Štrossova 231	Mgr. Jaroslava Smetanová	739 681 648
76995460	Z	Lékárna U sv. Václava	586 01 Jihlava Havlíčkova 30	Mgr. Lenka Sebořská	567 210 400
72995152	Z	Lékárna Merhautova	613 00 Brno Merhautova 216	PharmDr. Taťána Elblová	545 220 534
72995153	Z	Lékárna Tesco Brno-Heršpice	619 01 Brno Skandinávská 128/2	PharmDr. Marianna Štursová	725 908 455
20995410	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	258 01 Vlašim Komenského 1894	Mgr. Lenka Tulachová	317 711 719

## Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci dubnu 2012

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.4.2012 do 30.4.2012.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí 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](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz).

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Jilemnického 2-4, 614 00 Brno. Tel.+ fax: 545 573 924, e-mail: [vratislav.krupka@sukl.cz](mailto:vratislav.krupka@sukl.cz).

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

Nenastalo.

### 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

### 3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Brno	Brno	Jihlavská 340/20	532 231 111	-	<a href="mailto:fnbrno@fnbrno.cz">fnbrno@fnbrno.cz</a>	OZ

### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
BOIRON CZ, s.r.o.	Praha 8	Pobřežní 3/620	224 835 099	222 326 502	<a href="mailto:leona.mejzrova@boiron.cz">leona.mejzrova@boiron.cz</a>	LP
GML Health Care s.r.o.	Praha 5	Pekařská 8/601	257 084 304	257 084 304	<a href="mailto:mikusova@gml-dialyza.cz">mikusova@gml-dialyza.cz</a>	LP

### 5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.	Jablonec nad Nisou	Nemocniční 15	483 345 301	-	<a href="mailto:nemjbc@nemjbc.cz">nemjbc@nemjbc.cz</a>	TP

### 6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SNH – Pharma s.r.o.	Opava	Zahradní 658/20	553 615 909	553 615 909	-	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, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červenci 2012

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v červenci 2012 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 4. 2012. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu července 2012 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od srpna 2012 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
31978	BECLOFORTE INHALER	INH SUS PSS 200x250RG	14/461/92-C	GLA	GB
99167	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x400ML SKL	76/383/92-S/C	ISS	SK
99168	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x500ML SKL	76/383/92-S/C	ISS	SK
85599	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x100ML	76/383/92-S/C	ISS	SK
85883	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x250ML	76/383/92-S/C	ISS	SK
85884	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x500ML	76/383/92-S/C	ISS	SK
68862	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x100ML SKL	76/383/92-S/C	ISS	SK
92578	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x200ML	76/383/92-S/C	ISS	SK
92579	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x400ML	76/383/92-S/C	ISS	SK
92580	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x2000ML VA	76/383/92-S/C	ISS	SK
92581	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x3000ML VA	76/383/92-S/C	ISS	SK
92577	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x250ML SKL	76/383/92-S/C	ISS	SK
68863	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x200ML SKL	76/383/92-S/C	ISS	SK
85887	INFUSIO HARTMANNI IMUNA	INF SOL 1x1000ML	76/383/92-S/C	ISS	SK
68865	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x200ML SKL	76/384/92-S/C	ISS	SK
99169	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x400ML	76/384/92-S/C	ISS	SK
99170	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x250ML SKL	76/384/92-S/C	ISS	SK
72792	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x400ML SKL	76/384/92-S/C	ISS	SK
72793	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x500ML SKL	76/384/92-S/C	ISS	SK
85575	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x100ML	76/384/92-S/C	ISS	SK
85576	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x250ML	76/384/92-S/C	ISS	SK
85577	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x500ML	76/384/92-S/C	ISS	SK
85578	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x1000ML	76/384/92-S/C	ISS	SK
55616	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x2000ML VA	76/384/92-S/C	ISS	SK
55617	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x3000ML VA	76/384/92-S/C	ISS	SK
55618	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x200ML	76/384/92-S/C	ISS	SK
68864	INFUSIO RINGERI IMUNA	INF SOL 1x100ML SKL	76/384/92-S/C	ISS	SK

# 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. 4. 2012

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0176954	ALGIFEN NEO	SUKLS56709/2011	77,90
0158781	ANXILA 10 MG	SUKLS115675/2009	437,58
0158792	ANXILA 20 MG	SUKLS115675/2009	875,16
0158770	ANXILA 5 MG	SUKLS115675/2009	218,79
0027964	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	sukls243999/2011	1666,00
0026255	ARAVA 10 MG	SUKLS97785/2011	1301,00
0026256	ARAVA 10 MG	SUKLS97785/2011	4110,00
0026255	ARAVA 10 MG	SUKLS99744/2011	1301,00
0026256	ARAVA 10 MG	SUKLS99744/2011	4110,00
0026260	ARAVA 20 MG	SUKLS97785/2011	5195,10
0026260	ARAVA 20 MG	SUKLS99744/2011	5195,10
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0167616	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	59658,20
0168083	ARZERRA 1000 MG	sukls4691/2012	50188,54
0058165	ASMANEX 400MCG	SUKLS161660/2011	1000,00
0185115	AVONEX	SUKLS196960/2011	19572,97
0158942	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	1730,67
0158944	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	4287,21
0168379	BYDUREON 2 MG	SUKLS166292/2011	2229,17
0165682	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	325,60
0165686	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	650,00
0165690	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	1260,00
0176268	CLOVATE 0,5MG/G KRÉM	SUKLS36916/2011	78,84
0148920	CLOVATE 0,5MG/G KRÉM	SUKLS36916/2011	78,84
0176269	CLOVATE 0,5MG/G MAST	SUKLS36916/2011	78,86
0148921	CLOVATE 0,5MG/G MAST	SUKLS36916/2011	78,86
0170573	DIPHERELINE S.R. 22,5 MG	sukls126824/2011	14419,70
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	1055,89
0029411	EFFENTORA 100 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029409	EFFENTORA 200 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029392	EFFENTORA 400 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029394	EFFENTORA 600 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029396	EFFENTORA 800 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0148769	EGOLANZA 7,5 MG	SUKLS35468/2011	2587,00
0134507	ELICEA 10 MG	SUKLS115675/2009	1308,05

0169304	ELOCOM	SUKLS34877/2011	90,00
0033673	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	SUKLS165241/2011	1900,53
0033674	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ MALINA	SUKLS165241/2011	1900,53
0033675	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS165241/2011	1900,53
0033676	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS165241/2011	70,39
0033661	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS165393/2011	1289,79
0033663	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ	SUKLS165393/2011	1289,79
0033664	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	SUKLS165393/2011	1289,79
0033665	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS165393/2011	1289,79
0033662	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE	SUKLS165393/2011	1289,79
0033666	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS165393/2011	1289,79
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS199420/2009	248,22
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS84262/2010	140,96
0176584	GECROL 0,5 MG POR CPS DUR 30x0,5MG	SUKLS226788/2010	610,00
0176591	GECROL 1 MG POR CPS DUR 60x1MG	SUKLS226788/2010	1850,00
0176594	GECROL 5 MG POR CPS DUR 30x5MG	SUKLS226788/2010	4560,00
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240,00
0168056	GILENYA 0,5 MG	sukls80580/2011	45161,56
0033680	GLUCERNA SELECT VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS195694/2011	188,76
0033671	GLUCERNA SR PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS165236/2011	1452,87
0033672	GLUCERNA SR PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS165236/2011	1452,87
0025564	HUMIRA 40 MG	SUKLS243996/2011	24471,39
0180184	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	sukls82353/2011	673,74
0180182	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	sukls82704/2011	683,13
0180180	HUMULIN R CARTRIDGE	sukls82719/2011	673,74
0129767	IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500MG/500MG	SUKLS145779/2010	4030,00
0500833	INSUMAN BASAL 100 IU/ML	sukls243998/2011	845,20
0500836	INSUMAN BASAL 100 IU/ML	sukls243998/2011	1670,58
0500845	INSUMAN COMB 25	sukls243998/2011	845,20
0500848	INSUMAN COMB 25	sukls243998/2011	1670,58
0500827	INSUMAN RAPID 100 IU/ML	sukls243998/2011	845,20
0500830	INSUMAN RAPID 100 IU/ML	sukls243998/2011	1670,58
0161168	ISOZYLORAM 10 MG	SUKLS115675/2009	486,20
0149443	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4995,09
0149447	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24957,37
0149449	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4995,09
0149453	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24957,37
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71226,06
0180711	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	66,68

0180714	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	166,70
0180745	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	66,68
0180750	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	166,70
0027507	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2608,20
0027949	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2615,90
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33775,87
0028149	LEVEMIR 100 U/ML (PENFILL)	sukls228277/2011	2522,65
0139068	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 MG/ML	SUKLS80593/2010	401,05
0139071	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 MG/ML	SUKLS80593/2010	802,09
0145662	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	467,20
0145667	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	17000,00
0145664	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	5672,00
0145674	LEVOFLOXACIN MYLAN 500 MG/100ML	SUKLS80593/2010	22800,00
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	524,30
0145671	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	6243,00
0134156	LIMFOCEPT 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2848,17
0155869	LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2854,94
0167415	LUMIGAN 0,1 MG/ML	SUKLS34356/2011	322,33
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0157071	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	369,58
0133067	MOPHECEN 500 MG	sukls194247/2010	2511,84
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2713,29
0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	8139,87
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2557,00
0152152	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 250 MG	sukls142429/2010	4131,94
0152158	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 500 MG	sukls142429/2010	4131,94
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2100,30
0145402	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	325,00
0145406	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	458,00
0026763	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	sukls228298/2011	1670,21
0026790	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	sukls228308/2011	1633,85
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247,00
0033677	NUTRISON ENERGY MULTI FIBRE	SUKLS178836/2011	505,15
0033678	NUTRISON ENERGY MULTI FIBRE	SUKLS178836/2011	3030,90
0129790	OXYCODON SANDOZ RETARD 10 MG	SUKLS198033/2011	784,84
0167756	OZURDEX	SUKLS128292/2011	23900,70
0184556	PALEXIA RETARD 100 MG	SUKLS195242/2011	774,12
0184560	PALEXIA RETARD 100 MG	SUKLS195242/2011	1407,24
0184578	PALEXIA RETARD 150 MG	SUKLS195242/2011	1113,34



0184582	PALEXIA RETARD 150 MG	SUKLS195242/2011	2110,82
0184600	PALEXIA RETARD 200 MG	SUKLS195242/2011	1450,85
0184604	PALEXIA RETARD 200 MG	SUKLS195242/2011	2722,70
0184638	PALEXIA RETARD 250 MG	SUKLS195242/2011	1813,85
0184621	PALEXIA RETARD 250 MG	SUKLS195242/2011	3320,83
0184534	PALEXIA RETARD 50 MG	SUKLS195242/2011	351,00
0184538	PALEXIA RETARD 50 MG	SUKLS195242/2011	702,00
0157870	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	46,30
0157871	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	463,00
0157874	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	68,80
0157875	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	686,30
0157870	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	46,30
0157871	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	463,00
0157874	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	68,60
0157875	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	686,30
0107756	PENTASA SACHET 1 G	SUKLS72145/2009	4249,29
0158626	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	1519,65
0158628	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	6078,61
0158630	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	6512,80
0158632	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	18235,83
0158634	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	19538,39
0156245	PIPERACILIN/TAZOBACTAN PHARMASWISS	SUKLS229434/2010	4150,00
0155877	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS146405/2010	350,23
0155879	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS146405/2010	2912,32
0141263	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS146405/2010	683,43
0141265	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS146405/2010	6083,82
0167970	POTACTASOL 1 MG	SUKLS52194/2011	3250,00
0167971	POTACTASOL 4 MG	SUKLS52194/2011	9955,92
0033660	PROSURE PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033656	PROSURE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033658	PROSURE PŘÍCHUŤ KÁVOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033657	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANČOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033659	PROSURE PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033681	PROSURE VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS195707/2011	234,21
0184683	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	246,91
0184684	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	1311,50
168267	RASILAMLO 150 MG/5 MG	SUKLS220271/2011	864,88
168276	RASILAMLO 150 MG/5 MG	SUKLS220271/2011	864,88
0161489	REMIFENTANIL B. BRAUN 1 MG	SUKLS26827/2010	694,50
0141965	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS26827/2010	143,00
0141966	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS26827/2010	711,10
0141967	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS26827/2010	271,00



0141968	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS26827/2010	1351,01
0033554	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033553	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033552	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0177555	SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY	sukls159901/2011	13156,50
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS26827/2010	83,00
0033649	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	321,36
0033650	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	4819,20
0145057	TACNI 0,5 MG	sukls230395/2010	990,39
0145065	TACNI 1 MG	sukls230395/2010	2835,85
0145069	TACNI 5 MG	sukls230395/2010	7704,73
0134708	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1663,30
0134709	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1996,00
0134710	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	3326,70
0134712	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	1365,01
0134713	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	2275,02
0134716	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	4550,00
0167973	TASIGNA 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS28295/2011	67613,07
0133511	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS74389/2010	91,00
0133512	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS74389/2010	148,00
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0153349	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	2271,40
0153350	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	4024,16
0153351	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	10907,10
0159137	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	1948,02
0159138	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	9740,00
0159141	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	7715,84
0159142	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	37380,73
0159150	TOPOTECAN MYLAN 1 MG/ML	SUKLS130860/2011	37380,73
0159149	TOPOTECAN MYLAN 1 MG/ML	SUKLS139736/2011	7477,00
0149377	TRACLEER 32 MG	sukls11701/2011	60399,45
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS153802/2009	1352,20
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS153802/2009	1876,51
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS153802/2009	4147,38
0033679	UCD ANAMIX INFANT	SUKLS190008/2011	388,27
0120483	UROFLOW 1 MG	SUKLS116840/2009	716,22
0120485	UROFLOW 2 MG	SUKLS116840/2009	757,48
0120181	VENTILASTIN NOVOLIZER 100 MIKROGRAMŮ, PRÁŠEK K INHALACI	SUKLS13278/2011	153,36
0120183	VENTILASTIN NOVOLIZER 100 MIKROGRAMŮ, PRÁŠEK K INHALACI	SUKLS13278/2011	153,36
0149466	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	175,60
0149467	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40

0149468	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1404,80
0149469	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2107,20
0149470	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	351,20
0149471	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1404,80
0149472	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2809,60
0149473	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	4214,40
0149474	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40
0149475	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2809,60
0149476	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	5619,20
0149477	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	8428,81
0167728	VOTRIENT 400 MG	SUKLS221529/2011	67220,21
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72
0130055	ZANICOMBO 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS96966/2011	429,85
0130060	ZANICOMBO 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS96966/2011	661,26
0145385	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	72,80
0145387	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	154,18
0145388	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	208,00
0145391	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	304,92
0025931	ZYPREXA 10 MG	SUKLS26737/2010	4833,75
0025933	ZYPREXA 15 MG	SUKLS26737/2010	3516,30
0028350	ZYPREXA 15 MG	SUKLS26737/2010	9678,57
0025936	ZYPREXA 20 MG	SUKLS26737/2010	4688,35
0028349	ZYPREXA 20 MG	SUKLS26737/2010	12904,76
0028348	ZYPREXA 5 MG	SUKLS26737/2010	3226,20

# Informace o registrovaných lécivech

## Zrušené registrace v období: od 1. 3. 2012 do 31. 3. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

### **APO-SUMATRIPTAN 100 mg**

**33/045/08-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 6×100MG BLI kód SÚKL: 0126306

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 3. 2012).

---

### **APO-SUMATRIPTAN 50 mg**

**33/044/08-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 2×50MG BLI kód SÚKL: 0126303

POR TBL NOB 6×50MG BLI kód SÚKL: 0126304

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 3. 2012).

---

### **BEPANTHEN LOTIO**

**46/574/93-C**

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 3. 2012).

---

### **BICALUTAMIDE ORION 150 mg**

**44/780/10-C**

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 3. 2012).

---

### **BICALUTAMIDE ORION 50 mg**

**44/779/10-C**

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 3. 2012).

---

### **BRITAPONS 2,5 mg**

**44/494/09-C**

D: MD-PHARM, S.R.O., KRAVAŘE, Česká republika

B: POR TBL FLM 10×2.5MG BLI kód SÚKL: 0126498

POR TBL FLM 30×2.5MG BLI kód SÚKL: 0126499

POR TBL FLM 100×2.5MG BLI kód SÚKL: 0126500

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 3. 2012).

---

### **CREMOR ALUMINII ACETICOTARTARICI MEDICAMENTA**

**46/289/99-C**

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1×100GM TUB kód SÚKL: 0066081

DRM CRM 1×1000G JAR kód SÚKL: 0083880

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 3. 2012).

---

---

**ENAROS 15 mg** **29/180/09-C**  
D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL NOB 10x15MG BLI kód SÚKL: 0143405  
POR TBL NOB 20x15MG BLI kód SÚKL: 0143406  
POR TBL NOB 30x15MG BLI kód SÚKL: 0143407  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2012).

---

**ENAROS 7,5 mg** **29/179/09-C**  
D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL NOB 10x7.5MG BLI kód SÚKL: 0143402  
POR TBL NOB 20x7.5MG BLI kód SÚKL: 0143403  
POR TBL NOB 30x7.5MG BLI kód SÚKL: 0143404  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.03.2012).

---

**ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE LEÓN FARMA 0,02mg/3 mg 28 POTAHOV. TBL.** **17/098/10-C**  
D: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A., LEÓN, Španělsko  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 3. 2012).

---

**ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE LEÓN FARMA 0,03mg/3 mg 28 POTAHOV. TBL.** **17/099/10-C**  
D: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A., LEÓN, Španělsko  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 3. 2012).

---

**IMMUNINE BAXTER 200 IU** **16/009/08-C**  
D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PSO LQF 1x200IU+5ML VIA kód SÚKL: 0127716  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 3. 2012).  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

---

**PROVIRON-25** **56/323/71-C**  
D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 3. 2012).

---

**RIVASTIGMIN SYNTHON HISPANIA 1,5 mg** **06/889/09-C**  
D: SYNTHON HISPANIA S.L., SANT BOI DE LLOBREGAT, (BARCELONA), Španělsko  
B: POR CPS DUR 7x1.5MG BLI kód SÚKL: 0141080  
POR CPS DUR 10x1.5MG BLI kód SÚKL: 0141081  
POR CPS DUR 14x1.5MG BLI kód SÚKL: 0141082  
POR CPS DUR 28x1.5MG BLI kód SÚKL: 0141083  
POR CPS DUR 30x1.5MG BLI kód SÚKL: 0141084  
POR CPS DUR 50x1.5MG BLI kód SÚKL: 0141085  
POR CPS DUR 56x1.5MG BLI kód SÚKL: 0141086  
POR CPS DUR 98x1.5MG BLI kód SÚKL: 0141087  
POR CPS DUR 112x1.5MG BLI kód SÚKL: 0141088  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2012).

---

**RIVASTIGMIN SYNTHON HISPANIA 2 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK** **06/334/10-C**  
D: SYNTHON HISPANIA S.L., SANT BOI DE LLOBREGAT, (BARCELONA), Španělsko  
B: POR SOL 120ML/240MG LAG kód SÚKL: 0141038  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2012).

---

---

**RIVASTIGMIN SYNTHON HISPANIA 3 mg****06/890/09-C**

- D: SYNTHON HISPANIA S.L., SANT BOI DE LLOBREGAT, (BARCELONA), Španělsko  
B: POR CPS DUR 7×3MG BLI kód SÚKL: 0141090  
POR CPS DUR 10×3MG BLI kód SÚKL: 0141091  
POR CPS DUR 14×3MG BLI kód SÚKL: 0141092  
POR CPS DUR 28×3MG BLI kód SÚKL: 0141093  
POR CPS DUR 30×3MG BLI kód SÚKL: 0141094  
POR CPS DUR 50×3MG BLI kód SÚKL: 0141095  
POR CPS DUR 56×3MG BLI kód SÚKL: 0141096  
POR CPS DUR 98×3MG BLI kód SÚKL: 0141097  
POR CPS DUR 112×3MG BLI kód SÚKL: 0141098

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2012).

---

**RIVASTIGMIN SYNTHON HISPANIA 4,5 mg****06/891/09-C**

- D: SYNTHON HISPANIA S.L., SANT BOI DE LLOBREGAT, (BARCELONA), Španělsko  
B: POR CPS DUR 7×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141100  
POR CPS DUR 10×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141101  
POR CPS DUR 14×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141102  
POR CPS DUR 28×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141103  
POR CPS DUR 30×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141104  
POR CPS DUR 50×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141105  
POR CPS DUR 56×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141106  
POR CPS DUR 98×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141107  
POR CPS DUR 112×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141108

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2012).

---

**RIVASTIGMIN SYNTHON HISPANIA 6 mg****06/892/09-C**

- D: SYNTHON HISPANIA S.L., SANT BOI DE LLOBREGAT, (BARCELONA), Španělsko  
B: POR CPS DUR 7×6MG BLI kód SÚKL: 0141110  
POR CPS DUR 10×6MG BLI kód SÚKL: 0141111  
POR CPS DUR 14×6MG BLI kód SÚKL: 0141112  
POR CPS DUR 28×6MG BLI kód SÚKL: 0141113  
POR CPS DUR 30×6MG BLI kód SÚKL: 0141114  
POR CPS DUR 50×6MG BLI kód SÚKL: 0141115  
POR CPS DUR 56×6MG BLI kód SÚKL: 0141116  
POR CPS DUR 98×6MG BLI kód SÚKL: 0141117  
POR CPS DUR 112×6MG BLI kód SÚKL: 0141118

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2012).

---

**RIVASTIGMIN SYNTHON 1,5 mg****06/885/09-C**

- D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko  
B: POR CPS DUR 7×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141040  
POR CPS DUR 10×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141041  
POR CPS DUR 14×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141042  
POR CPS DUR 28×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141043  
POR CPS DUR 30×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141044  
POR CPS DUR 50×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141045  
POR CPS DUR 56×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141046  
POR CPS DUR 98×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141047  
POR CPS DUR 112×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141048

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2012).

---

---

**RIVASTIGMIN SYNTHON 2 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK****06/333/10-C**

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR SOL 120ML/240MG LAG kód SÚKL: 0141037

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2012).

---

**RIVASTIGMIN SYNTHON 3 mg****06/886/09-C**

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 7×3MG BLI kód SÚKL: 0141050

POR CPS DUR 10×3MG BLI kód SÚKL: 0141051

POR CPS DUR 14×3MG BLI kód SÚKL: 0141052

POR CPS DUR 28×3MG BLI kód SÚKL: 0141053

POR CPS DUR 30×3MG BLI kód SÚKL: 0141054

POR CPS DUR 50×3MG BLI kód SÚKL: 0141055

POR CPS DUR 56×3MG BLI kód SÚKL: 0141056

POR CPS DUR 98×3MG BLI kód SÚKL: 0141057

POR CPS DUR 112×3MG BLI kód SÚKL: 0141058

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2012).

---

**RIVASTIGMIN SYNTHON 4,5 mg****06/887/09-C**

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 7×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141060

POR CPS DUR 10×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141061

POR CPS DUR 14×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141062

POR CPS DUR 28×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141063

POR CPS DUR 30×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141064

POR CPS DUR 50×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141065

POR CPS DUR 56×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141066

POR CPS DUR 98×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141067

POR CPS DUR 112×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141068

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2012).

---

**RIVASTIGMIN SYNTHON 6 mg****06/888/09-C**

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 7×6MG BLI kód SÚKL: 0141070

POR CPS DUR 10×6MG BLI kód SÚKL: 0141071

POR CPS DUR 14×6MG BLI kód SÚKL: 0141072

POR CPS DUR 28×6MG BLI kód SÚKL: 0141073

POR CPS DUR 30×6MG BLI kód SÚKL: 0141074

POR CPS DUR 50×6MG BLI kód SÚKL: 0141075

POR CPS DUR 56×6MG BLI kód SÚKL: 0141076

POR CPS DUR 98×6MG BLI kód SÚKL: 0141077

POR CPS DUR 112×6MG BLI kód SÚKL: 0141078

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2012).

---

**ULTRAVIST 240****48/141/89-C**

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 3. 2012).

---

**UNGUENTUM CAMPHORATUM VASELINATUM 10% MVM****46/200/99-C**

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM UNG 1×100GM TUB kód SÚKL: 0070553

---

DRM UNG 1×1000GM BOX kód SÚKL: 0083872  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 3. 2012).

---

### **VANCOMYCIN SANDOZ 0,5 G**

**15/313/10-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1×500MG VIA kód SÚKL: 0130761  
INF PLV SOL 5×500MG VIA kód SÚKL: 0130762  
INF PLV SOL 10×500MG VIA kód SÚKL: 0130763  
INF PLV SOL 100×500MG VIA kód SÚKL: 0130764  
INF PLV SOL 1×500MG VIA kód SÚKL: 0172006  
INF PLV SOL 5×500MG VIA kód SÚKL: 0172007  
INF PLV SOL 10×500MG VIA kód SÚKL: 0172008  
INF PLV SOL 100×500MG VIA kód SÚKL: 0172009  
INF PLV SOL 1×500MG VIA kód SÚKL: 0187430  
INF PLV SOL 5×500MG VIA kód SÚKL: 0187431  
INF PLV SOL 10×500MG VIA kód SÚKL: 0187432  
INF PLV SOL 100×500MG VIA kód SÚKL: 0187433

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 3. 2012).

---

### **VANCOMYCIN SANDOZ 1 G**

**15/314/10-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1×1000MG VIA kód SÚKL: 0130765  
INF PLV SOL 5×1000MG VIA kód SÚKL: 0130766  
INF PLV SOL 10×1000MG VIA kód SÚKL: 0130767  
INF PLV SOL 100×1000MG VIA kód SÚKL: 0130768  
INF PLV SOL 1×1000MG VIA kód SÚKL: 0172002  
INF PLV SOL 5×1000MG VIA kód SÚKL: 0172003  
INF PLV SOL 10×1000MG VIA kód SÚKL: 0172004  
INF PLV SOL 100×1000MG VIA kód SÚKL: 0172005  
INF PLV SOL 1×1000MG VIA kód SÚKL: 0187434  
INF PLV SOL 5×1000MG VIA kód SÚKL: 0187435  
INF PLV SOL 10×1000MG VIA kód SÚKL: 0187436  
INF PLV SOL 100×1000MG VIA kód SÚKL: 0187437

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 3. 2012).

---

## **Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012**

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

## **Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012**

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



# Věstník SÚKL 5/2012

Monthly informations about medicinal products

## Contents

### Front page news

**Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of April 2012** 2

### SÚKL guidelines

**List of guidelines valid as of May 1, 2012** 5

### Information

**Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of April 2012** 12

**List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of April 2012** 12

**Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT** 14

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

A list of new documents issued by the EMA in March 2012 is published. Documents are available in SÚKL library. 15

**Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto** 16

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 16

**Overview of data on applications submitted in the first quarter of 2012 – department of clinical trials** 18

**Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2012** 18

**Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2012** 19

**Overview of data on SÚKL activities in the area of medical devices in the first quarter of 2012** 21

**List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the first quarter of 2012** 22

**List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2012** 23

**List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in July 2012**  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during July 2012 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL. 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 April 30, 2012** 26

### Information on authorised medicinal products

**Revocations of marketing authorisations in the period from March 1, 2012 to March 31, 2012** 32

**Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2012** 36

**Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2012** 36