SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

www.sukl.cz

Věstník SÚKL 5/2013

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

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 Vrubel

Obsah:

Důležitá sdělení

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

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2013 7

Informace

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2013 14

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 2013 – oddělení klinického hodnocení 18

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 1. čtvrtletí 2013 18

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2013 19

Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí roku 2013 21

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2013 22

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci dubnu 2013 23

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 25

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 3. 2013 do 31. 3. 2013 s ohledem na nabytí právní moci 27

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013 45

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013 45

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – duben 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
0052611	COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON, POR PLV SOL, 6 KS	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie	2068	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Některá balení předmětné šarže nemají na vnějším obalu uvedenu dobu použitelnosti a číslo šarže.	III.
132591	TULIP 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 30 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	BV8093/CH CF2028/CH CF2030/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Označení léčivých přípravků neodpovídá rozhodnutí o povolení k souběžnému dovozu.	III.
132592	TULIP 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 90 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	CF2028/CH CF2030/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Označení léčivých přípravků neodpovídá rozhodnutí o povolení k souběžnému dovozu.	III.
132592	TULIP 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 90 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	CW1453/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Léčivý přípravek nebyl povolen v rámci souběžného dovozu.	III.
132593	TULIP 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 30 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	CF6566/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Označení léčivých přípravků neodpovídá rozhodnutí o povolení k souběžnému dovozu.	III.
132594	TULIP 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 90 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	CF6566/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Označení léčivých přípravků neodpovídá rozhodnutí o povolení k souběžnému dovozu.	III.
132594	TULIP 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 90 TBL	Chemark s.r.o., Česká republika	CX2577/CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Léčivý přípravek nebyl povolen v rámci souběžného dovozu.	III.

139054	COZAAR 100 MG, POR TBL FLM, 28x100 MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	G018560	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	II.
139039	COZAAR 50 MG, POR TBL FLM, 28x50 MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	G018756 H004144	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	II.
53076	SINGULAIR 5 JUNIOR, POR TBL MND, 28x5 MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	G008726 H010342 H019142 H020891	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	III.
125133	SINGULAIR 5 JUNIOR, POR TBL MND, 98x5 MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	G008729 H003668 H007052 H009274 H010356 H012822 H011156 H012821 H017494 H014875 H014876 H019062	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	III.
53077	SINGULAIR 10, POR TBL FLM, 28x10 MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	NN43780 NP10490 NP36660 G012570 H008181 H018000	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	III.
125135	SINGULAIR 10, POR TBL FLM, 98x10 MG	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	G003676 G006365 G006368 NP26540 G010679 G010680 G016274 G016275 G016277 H009942 H004807 H008178 H015365 H019277 H021556	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	III.
53487	COSOPT, OPH GTT SOL, 1x5 ML	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	2048880 2063130 2066800	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textu na obalu s registrační dokumentací.	III.

125132	COSOPT, OPH GTT SOL, 3x5 ML	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	2047810 2045210 2051600 2055520 2056940 2061140 2067930 2072400 2079910	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textu na obalu s registrační dokumentací.	III.
32560	TRUSOPT, OPH GTT SOL, 1x5 ML	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	2020390 2040660 2044600 2058770 2059830 2067660 2069950	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textu na obalu s registrační dokumentací.	III.
59628	FOSAMAX 70 MG 1xTÝDNĚ, POR TBL NOB, 4x70 MG I	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	H000550 J000079	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textu na obalu s registrační dokumentací.	III.
21909	FOSAMAX 70 MG 1xTÝDNĚ, POR TBL NOB, 12x70 MG I	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	H004233 H020507	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textu na obalu s registrační dokumentací.	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto: Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví. Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespadají 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 nespadají do třídy I a II.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Tetrazepam – očekává se pozastavení registrace

Farmakovigilanční výbor (PRAC) Evropské lékové agentury (EMA) během dubnového zasedání dospěl k závěru, že vzhledem k velmi vzácným, ale závažným a v některých případech život ohrožujícím kožním reakcím již přínosy léčby tetrazepamem nepřevažují její rizika a registrace přípravků obsahujících tetrazepam by měly být pozastaveny v celé Evropské unii. Toto doporučení podpořila i Koordinační skupina pro MRP/DCP procedury (CMDh).

Nyní musí závěrečné rozhodnutí o pozastavení registrace vydat Evropská komise. Do vydání rozhodnutí Evropské komise doporučuje Státní ústav pro kontrolu léčiv zvýšenou opatrnost při používání tetrazepamu:

1. Léčebné indikace omezit na indikaci akutní bolest při svalových kontrakturách
2. Léčbu omezit na co nejkratší nezbytně nutnou dobu k dosažení léčebného účinku
3. Léčbu okamžitě přerušit v případě výskytu jakýchkoliv náznaků kožních reakcí
4. Léčbu omezit výhradně na dospělé pacienty
5. Léčbu vůbec nezahajovat v případě anamnézy jakýchkoliv kožních nežádoucích účinků při předchozím použití tetrazepamu
6. Pacienti by neměli samovolně ukončovat léčbu tetrazepamem, ale poradit se s lékařem o možnostech náhradní léčby při své příští kontrole

Více na: http://www.sukl.cz/tetrazepam-farmakovigilancni-vybor-doporucuje-pozastavit
http://www.sukl.cz/tetrazepam-aktualizace-informaci

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení německého inspektorátu

Německá regulační autorita informuje o výskytu viditelné částice v suspenzi u jedné lahvičky léčivého přípravku **Vidaza, číslo šarže 2C506A.** Uvedená šarže nebyla v ČR distribuována.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nevhodně oštítkováno - léčivé přípravky vytváří dojem nesterilního produktu) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **SEPP 70% Isopropanol 70% v/v, SEPP 2% Iodine Tincture USP, SEPP 10% Povidone Iodine Solution USP, Blood Culture Prep Kit, Donor Prep Kit, FREPP/SEPP Kit, výrobce CareFusion 213, TX, všechny šarže distribuované mezi 01/01/2010 až 19/02/2013.** Léčivé přípravky uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány. Léčivé přípravky nebyly v ČR distribuovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky výrobce **Pallimed Solutions, USA.** Léčivé přípravky uvedeného výrobce nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride Injection**, **1000 ml flexible container**, **číslo šarže 25-037-JT01 a 25-037-JT90, výrobce Hospira Inc. Austin, TX.** Uvedený léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován.

- Z důvodu závady v jakosti (lahvička obsahuje jiné tablety) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Rugby Natural Iron Supplement Ferrous Sulfate, 5 gr (325 g), číslo šarže 12G468.** Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (částice v produktu) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **0.9% Sodium Chloride Inj USP, 100 ml flexible bag, šarže 05-201-JT, výrobce Hospira Inc, Austin, TX.** Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován. Léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (potenciální výskyt krystalů) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Piperacillin and Tazobactam for Injection, USP, více šarží, výrobce Hospira India Healthcare India Pvt. Ltd.** Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován. Léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadského inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (nesprávný počet placebo tablet a tablet s aktivní látkou) se na základě kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **ALYSENA 28, číslo šarže LF01899A a další šarže.** Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení belgického inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (mimo limity specifikace) se na základě belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pevaryl 1% Lotion, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení španělského inspektorátu

Španělská regulační autorita informuje o závadě v jakosti léčivé látky **Amoxicillin Trihydrate, více šarží** (výskyt částic kovu v produktu). Žádná z uvedených šarží léčivé látky nebyla použita pro výrobu léčivých přípravků, které byly určeny pro český trh.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení francouzského inspektorátu

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **Ciprofloxacin hydrochloride a Simvastatin**, **společnosti SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, No31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, SHANGYU, ZHEJIANG, China.** Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Tento výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Zidovudine** společnosti **ST PHARM CO., LTD., Sihwa Industrial Complex 1 Na-802, Jeongwang-Dong, Korea.** V souvislosti s inspekčními zjištěními regulační autorita odebrala uvedené společnosti dokument CEP na uvedenou léčivou látku. Inspekční zjištění nemají dopad na léčivé přípravky uvedené na trh v ČR.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky **Diosmin** společnosti **Human Yuantong Pharmaceutical Co., LTD, National biological base, China.** V souvislosti s inspekčními zjištěními regulační autorita odebrala uvedené společnosti dokument CEP na uvedenou léčivou látku. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení českého inspektorátu

Česká regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **Buprenorphine hydrochloride, Buprenorphine cas, Fentanyl, Naltrexone hydrochloride**, společnosti **Rusan Pharma LTD., Plot no. 6406, G.I.D.C., near Hoechst Chokadi, Dist. Bharuch, Ankleshwar, Gujarat, India.** Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedené léčivé látky nejsou součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v ČR.

3. Sdělení rumunského inspektorátu

Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek **Aceclofenac, Acamprosate calcium, Triflusal**, společnosti **Estechpharma Co., LTD, 445-1 Moknae-Dong, SCO, Ansan-Si, Kyonggi-do, South Korea.** 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

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Night Bullet Capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Rock it Man Capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2013

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
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 12	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	4. 4. 2013	UST-29 verze 11	-
UST-30 verze 3	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	3. 12. 2012	UST-30 verze 2	-

UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
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	-

** 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 2	Žádost o převod registrace	Ano	*	2. 4. 2013	REG-69 verze 1	-
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 medicinálních 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	-	-

** Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL*

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
Volume 9A	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
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	*	1. 12. 2011	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH/17	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	-
KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	-
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	-	-

** Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL*

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	1.4.2013	DIS-8 verze 1	-
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	-
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-

VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
VYR-28 verze 2	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
VYR-32 verze 3	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	-	-
VYR-41	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	*	2.4.2013	-	-

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL*

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	-
SLP-6 verze 3	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	-
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL*

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 4	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	-
LEK-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	-
LEK-15 verze 1	Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů	Ne	*	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 3	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	*	3. 1. 2013	CAU-04 verze 2	-
CAU-05 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	3. 1. 2013	CAU-05 verze 1	-
CAU-06 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	8. 10. 2012	CAU-06	-

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL*

Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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 dubnu 2013

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	193	Počet oznámení (č.j.)	2
Počet použitých přípravků	43	Počet použitých přípravků	2
Počet pacientů	462	Počet pacientů	7
Počet indikací	93	Počet indikací	6
Počet pracovišť	67	Počet pracovišť	2

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	Třídicí znak
Věstník ÚNMZ č. 4 (2013)		
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 13666 Platí od 2013-05-01 (Jejím vyhlášením ruší ČSN EN ISO 13666 vydanou 12/1999)	Oční optika – Brýlové čočky – Slovník	19 5109
ČSN EN ISO 9394 Platí od 2013-05-01 (Jejím vyhlášením ruší ČSN EN ISO 9394 vyhlášenou 06/1999)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Stanovení biokompatibility zkoušením na oku králíka	19 5221
ČSN EN ISO 11979-1 Platí od 2013-05-01 (Jejím vyhlášením ruší ČSN EN ISO 11979-1 vydanou 02/2007)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 1: Slovník	19 5300
ČSN EN ISO 11608-3 Platí od 2013-05-01 (Jejím vyhlášením ruší ČSN EN ISO 11608-3 vyhlášenou 08/2001)	Jehlové injekční systémy pro lékařské účely – Požadavky a metody zkoušení – Část 3: Hotové zásobníky	85 5930

ČSN EN ISO 11608-5 Platí od 2013-05-01	Jehlové injekční systémy pro lékařské účely – Požadavky a metody zkoušení – Část 5: Automatizované funkce	85 5930
ČSN EN ISO 11073-10420 Platí od 2013-05-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10420: Specializované zařízení – Analyzátor složení těla	98 1031
ČSN EN ISO 11073-10421 Platí od 2013-05-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10421: Specializované zařízení – Monitor maximálního výdechu (maximální průtok)	98 1031
ČSN EN ISO 11979-4 Změna A1 Platí od 2013-05-01	Oční implantáty – Nitrooční čočky – Část 4: Označování a informace	19 5300
ČSN EN ISO 13397-2 Změna A1 Platí od 2013-05-01	Stomatologie – Parodontální kyrety, nástroje na zubní kámen a exkavátory – Část 2: Parodontální kyrety – Typ Gr	85 6015

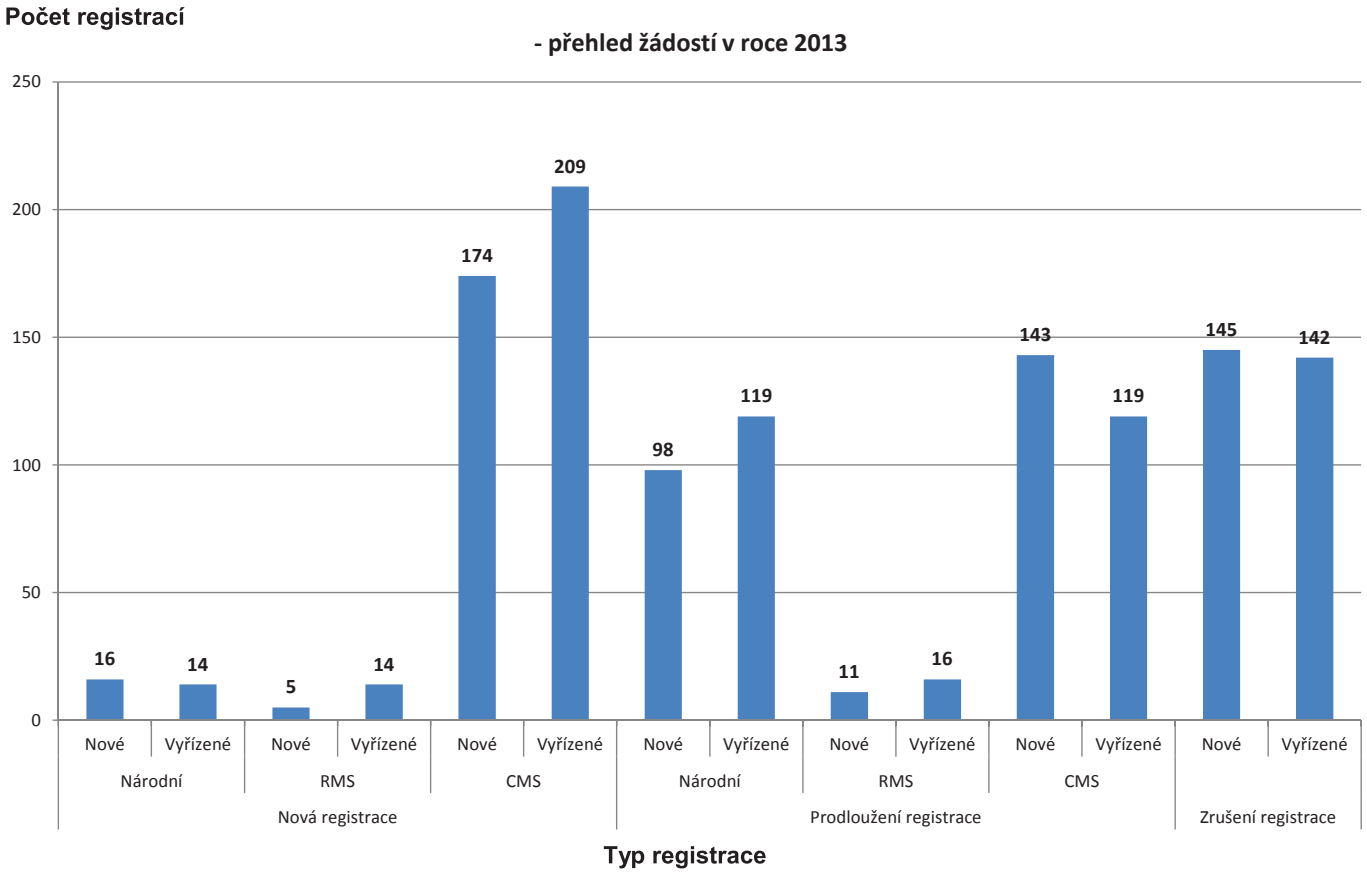
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

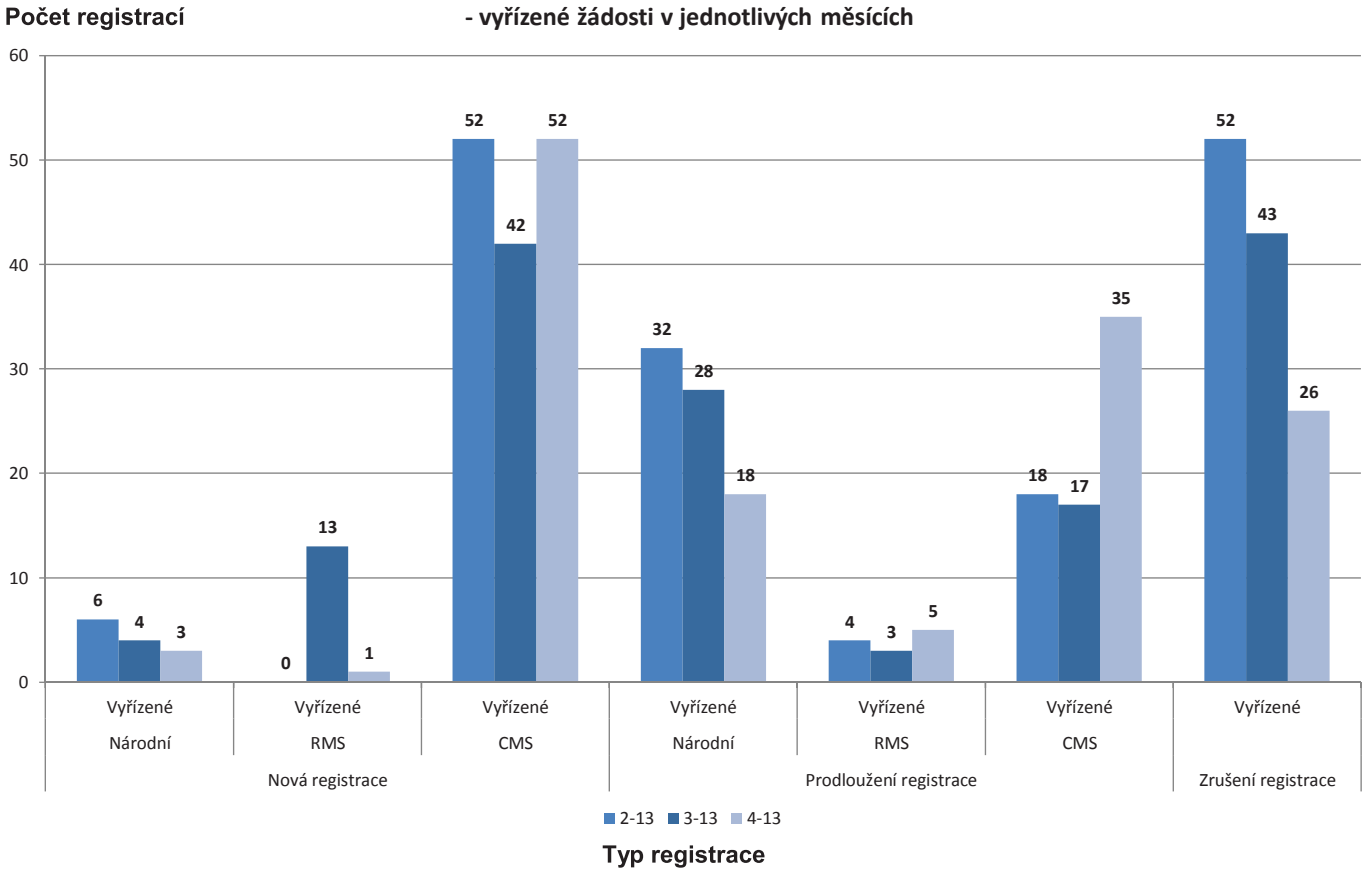
V rámci 97. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 18.–21. března 2013 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. Číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připo-mínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
12-85290	EMA/CHMP/BWP/85290/2012/DRAFT	Březen 2013	Guideline on the declaration of the quantitative composition / labelling of biological medicinal products that contain modified proteins as active substance	1. 10. 13	-	-
11-153137	EMA/CHMP/BPWP/153137/2011	21. 3. 13	Reflection paper on Immune Tolerance Induction in haemophilia A patients with inhibitors	-	21. 3. 13	-
07-99698	EMA/CHMP/BWP/99698/2007 Rev. 2	Březen 2013	Procedural advice on the submission of variations for annual update of human influenza inactivated vaccines applications in the centralised procedure	5. 4. 13	-	-
13-153191	EMA/CHMP/153191/2013/DRAFT	11. 3. 13	Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of chronic primary immune thrombocytopenia	31. 8. 13	-	-
09-806058	EMA/CHMP/806058/2009/Rev. 02	Únor 2013	Reflection paper on the data requirements for intravenous liposomal products developed with reference to an innovator liposomal product	-	21. 2. 13	21. 2. 13
13-40896	EMA/CHMP/40896/2013	21. 3. 13	Concept paper on the development of Medicinal products for the treatment of Autism Spectrum Disorder	4. 7. 13	-	-
13-165974	EMA/165974/2013	11. 2. 13	Concept paper on the need for a reflection paper on quality aspects of medicines for older people	30. 6. 13	-	-

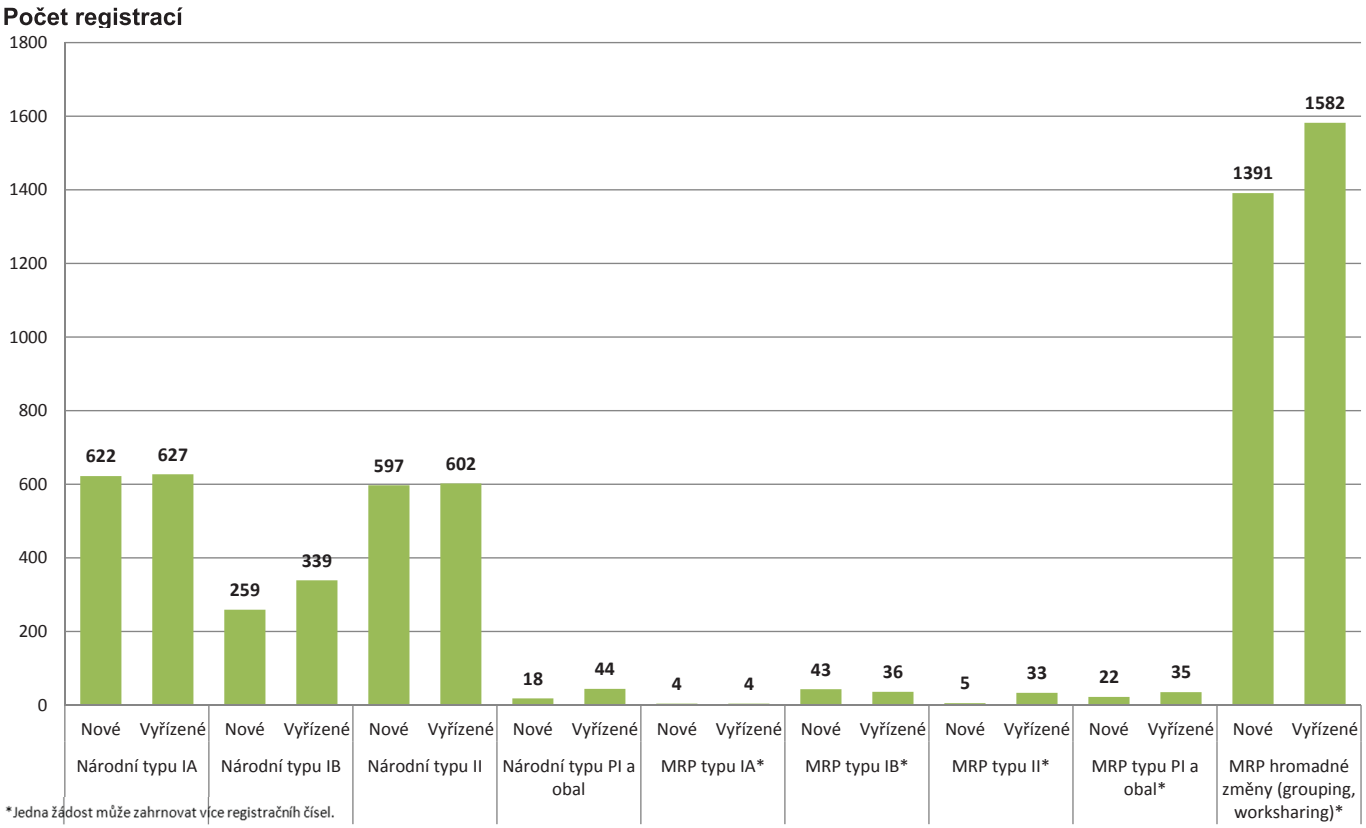
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

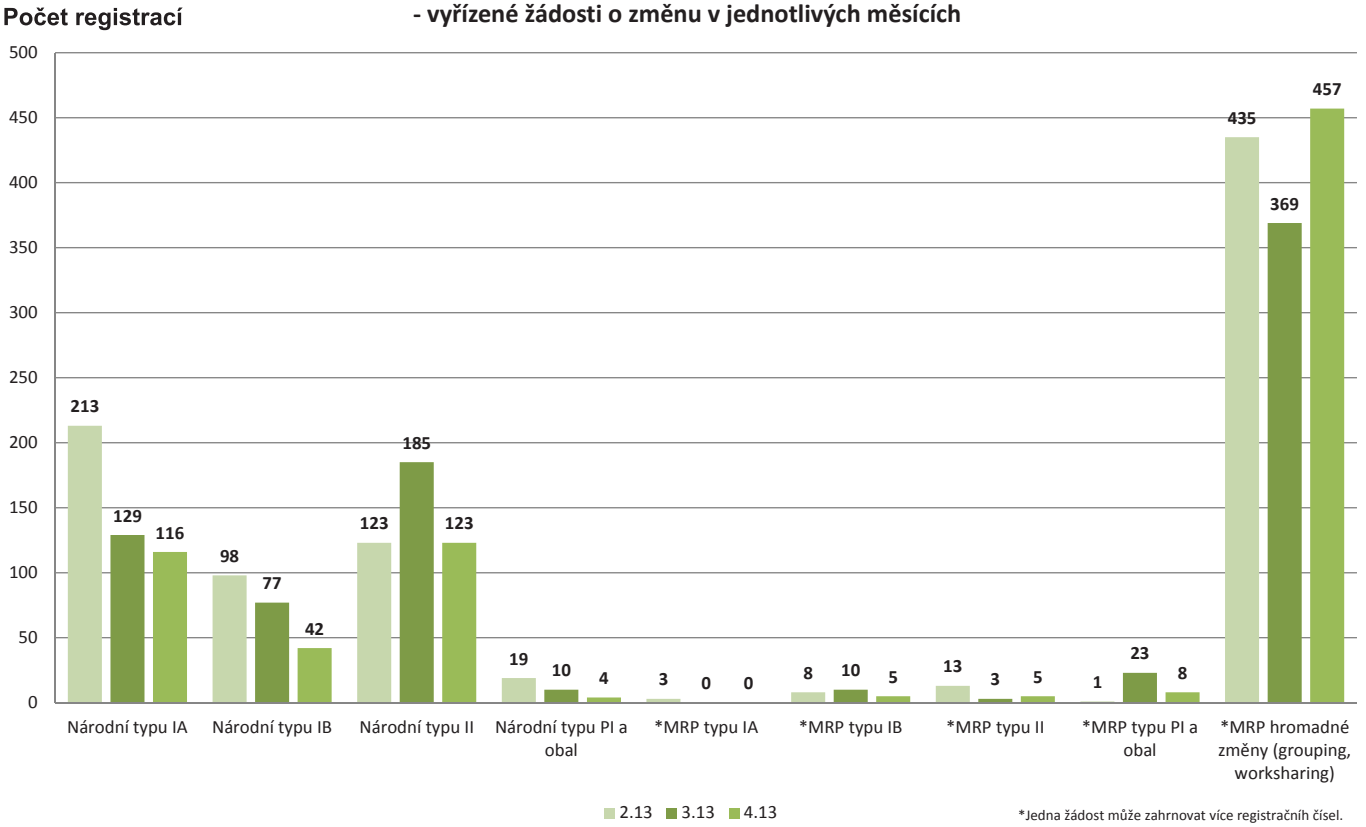
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013





Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2013





Přehled údajů o stavu žádostí v 1. čtvrtletí 2013 – oddělení klinického hodnocení

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	35	27		1
Ohlášení KH	61	88		12
Ohlášení dodatku ke KH	694	772		
VHP postup	15	9	2	0

VHP - Voluntary Harmonisation Procedure

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	4
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	0
Počet pracovních schůzek MEK	0
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	0

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – *přijato, zaevidováno, zpracováno – 414 oznámení*

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distrubuce za 1. čtvrtletí 2013

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekcí
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	20	139	144	0	0	1	14	51
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	1	7	8	0	0	0	0	7

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce		
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	vydané příkazy
Lékárny	205	196	9	120	53	32	4	1	9
Kontrola návykových látek	84	81	3	57	15	12	0	0	3
Cenová kontrola	21	13	8	7× nález			0	0	0
ONM	4	4	0	1	0	3	0	0	0
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Zdravotnické prostředky	20	20	0	13	5	2	0	0	0
Zdravotnická zařízení	66	63	3	57	5	4	0	0	1
Prodejci vyhrazených léčiv	3	3	0	1	0	2	0	0	0

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	7	7	10	0	0	4
Žádost o změnu povolení distribuce	15	25	23	0	0	17
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	8	8	0	0	0

Inspekce

	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí					
	úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Distributoři	9	38	2	9	35	2	3	6	7	0

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2013

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí					
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehod-noceno
Výrobci léčivých přípravků	2	10	0	4	0	11	0	X	0	0	5
Výrobci léčivých látek	0	5	1	0	1	4	0	X	0	0	3
Kontrolní laboratoře	0	1	0	1	0	1	0	X	0	0	1
KB	0	6	0	0	0	6	0	X	0	0	0
	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspo-kojivé	kritické	porušení zákon	nehod-noceno
ZTS	0	12	0	0	0	12	0	0	0	0	0
SKP - EK	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
TZ	0	8	1	1	0	0	0	0	0	0	10
DL	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
OZ	11	15	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	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	1	1	0	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	2
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	16	12
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	5	5
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	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	1
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	1
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	9	11
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	1	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	3
Žádost o zrušení povolení tkáňového zařízení	1	1
Žádost o zrušení povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o zrušení povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	1	1
Certifikát pro léčivý přípravek	112	112
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	1
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	299	299
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložené do EudraGMP databáze	8	25

Přehled údajů o činnosti SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků za 1. 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 (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 pacientů.

V roce 2013 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **20 kontrol** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno **136** zdravotnických prostředků (dále jen „ZP").

V tabulce 1. jsou uvedeny počty inspekcí uskutečněných podle plánu a počty cílených inspekcí 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)
Rok2013	*Celkem*	*Na podnět*	1	%	2	%	3	%	
1Q	20	0	13	65	5	25	2	10	0

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

Rok 2013 1Q	Kontrolované zdravotnické zařízení		Celkové hodnocení						Sankce
	Typ zařízení	Počet kontrol	Na podnět	1	%	2	%	3	%	
	Oční	4	0	4	100	0	0	0	0	0
	Stomatologická	9	0	3	33	4	45	2	22	0
	Nemocnice	1	0	1	100	0	0	0	0	0
	Rehabilitace	2	0	2	100	0	0	0	0	0
	Dermatolog	1	0	1	100	0	0	0	0	0
	Lázně	1	0	1	100	0	0	0	0	0
	Chirurgie	1	0	0	0	1	100	0	0	0
	Oční	1	0	1	100	0	0	0	0	0
	Celkem	20	0	13	65	5	25	2	10	0

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

Celkem bylo zkontrolováno **22 přístrojů,** které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **15 přístrojů,** u **7 přístrojů** bylo zjištěno **28** závad (**1** drobná, **25** významných a **2** kritické), přičemž 2 přístroje patřily dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 22 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 **82 přístrojů.** U **32 přístrojů** bylo identifikováno celkem **94** závad (**2** drobné, **91** významných a **1** kritická), přičemž **13** přístrojů patřilo 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 **23**, z čehož **neověřené** byly nalezeny **2 p**řístroje, jednalo se o digitální tonometry.

Z porušení povinností stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích nebyla v rámci příkazního řízení vydána rozhodnutí o uložení pokuty.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 55 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb. Z toho 3 nežádoucí příhody se staly mimo území České republiky (Německo, Thajsko) se ZP českého výrobce. V rámci šetření nežádoucích příhod byly provedeny 2 kontroly u poskytovatele zdravotních služeb a 1 kontrola u výrobce ZP v rámci monitorování nápravného opatření, které výrobce prováděl. Přijato bylo 279 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 141 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

V rámci klinických zkoušek zdravotnických prostředků bylo provedeno 5 kontrol a zkontrolovány 4 druhy ZP. Ke všem probíhajícím klinickým zkouškám v ČR bylo oznámeno 26 závažných nežádoucích příhod.

Tabulka 3. Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

	Kontroly		Hodnocení závad		
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	5	5	0	2	0
NP ZP u poskytovatele zdravotních služeb	2	2	0	1	0
Nápravného opatření u výrobce	1	1			

KZ = klinické zkoušky, NP = nežádoucí příhoda

Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2013

KodIkr	TypLkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
74995440	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	J. Palacha 3152/17 Břeclav 690 02	PharmDr. Romana Petrovičová	519 327 361, 734 860 078
77995440	Z	Lékárna U nábřeží, s.r.o.	Stoličkova 1815/1 Kroměříž 76701	PharmDr. Roman Horný	602 778 880
28995500	Z	Úvalská lékárna	Husova 307 Úvaly 250 82	PharmDr. Hana Kantorová	281 981 423
92995490	Z	Lékárna Dr. Schwarz	Osecká 1069 Lipník nad Bečvou 751 31	PharmDr. Jan Schwarz	776 645 031
41995560	Z	Ašská lékárna u Regenta	Hlavní 330/76 Aš 352 01	Mgr. Petr Volin	602 642 871
42995660	Z	Lékárna U THERMALU	I. P. Pavlova 15 Karlovy Vary 360 01	Mgr. Jaroslava Stupková	353 826 000
86995881	L	ANGELUS LÉKÁRNA s.r.o.	Dobrovského 3680 Frýdek - Místek 738 01	Mgr. Marie Jurišicová	558 650 588
02995640	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Karlovo náměstí 8 Praha 2 120 00	PharmDr. Irena Paterová	222 561 838
-	OOVL	OOVL - L LEBO ARKLEB	Benešov 122 Benešov u Boskovic 679 53	Mgr. Gabriela Jandová	739 408 569, 515 538 988
81995360	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Nádražní 320 Bučovice 685 01	Mgr. Petr Jeniš	517 333 339
72995164	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Vídeňská 995/63 Brno 619 00	PharmDr. Iva Zádrapová	730573429
63995390	Z	Lékárna TRIO	Husova 58 Jičín 506 01	RNDr. Jaroslav Scheidel	493 533 199
92995500	Z	Lékárna v Nákupním centru Albert	Denisova 2907/11 Přerov 750 02	Mgr. Monika Kührová	581702655

32995900	Z	BENU Lékárna	Lannova tř. 50/21 České Budějovice 370 01	Mgr. Michaela Nováková	383 134 361, 731 638 039
82995650	Z	Lékárna Štefánikova	Štefánikova 477 Zlín 76001	Mgr. Veronika Rajnohová	606076624
05995670	Z	Lékárna Manor	Mělnická 12 Praha 5 150 00	Mgr. Marie Tůmová	252 218 316
-	Z	OOVL - Blížkovice	Blížkovice 131 Blížkovice 671 55	Mgr. Alena Svobodová	775 577 995
59995570	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Všebořická 396/519 Ústí n. Labem 400 10	Mgr. Dagmar Pavelková	472 717 275
58995450	L	BENU Lékárna	Pražská 206/95 Bílina 418 01	Mgr. Daniela Píchová	417 777 238, 731 638 009
78995490	Z	Lékárna na poliklinice	Trávnická 2 Prostějov 79601	Mgr. Marek Dostál	582330426
89995810	Z	Lékárna SUNPHARMA	8.května 465/24 Olomouc 779 00	Mgr. Radka Adámková	773 002 676
43995250	Z	Lékárna Helios	Pod Nemocnicí 871 Klatovy 339 01	PharmDr. Vanda Maršálková	378 603 202
43995430	O	Phyteneo Medical s.r.o.	Malý Bor 90 Malý Bor 341 01	Mgr. Karel Kraus	777 704 817
74995450	Z	Lékárna Komenského	Komenského 224/1 Mikulov 692 01	PharmDr. Jana Kopřivová	518 326 787
-	OOVL	OOVL - Lékárna U Bílého anděla	Šebetov 679 35	PharmDr. Šárka Glocová	461 325 600

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci dubnu 2013

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.4.2013 do 30.4.2013.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Nenastalo.

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
InMediec spol. s r.o.	Luhačovice	Masarykova 200	577 131 027	577 131 027	inmediec@inmediec.cz	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
NEWBRAND, s.r.o.	Sedlčany	Církvičská 386	775 107 777	318 822 755	info@newbrand.cz	LP
SimonPharma, a.s.	Praha 4	Krčská 1079/59	326 701 203	-	kulichova@SimonPharma.cz	LP

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

PHARMALINK SP. Z O.O., ul. Zbaszyńska 3, 91-342 Lódź, Poland - ukončení

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. 4. 2013

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17 654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	SUKLS4691/2012	50 188,54
0185079	BENLYSTA 120 MG	SUKLS85026/2012	3562,90
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS85026/2012	11 992,76
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
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	1055,89
0165476	DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK	SUKLS174781/2012	4008,90
0168986	ESMYA 5 MG	SUKLS243443/2012	3759,75
0193619	ESMYA 5 MG	SUKLS243443/2012	11 279,25
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
0165649	FLUTIFORM 125 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE	SUKLS247535/2012	941,07
0165650	FLUTIFORM 250 MIKROGRAMŮ/10 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE	SUKLS247535/2012	1518,69
0165648	FLUTIFORM 50 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE	SUKLS247535/2012	644,87
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240,00
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33 341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33 775,87
0033775	NUTRICOMP STANDARD NEUTRAL	SUKLS229852/2012	124,50
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247,00
0033734	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	180,00
0033735	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	2160,00
0149255	RENVELA 2,4 GM	SUKLS221353/2012	6071,84
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
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0168076	TEYSUNO 15 MG/4,35MG/11,8 MG	SUKLS113123/2012	9060,00
0168078	TEYSUNO 20 MG/5,8MG/15,8 MG	SUKLS113123/2012	7940,00
0171875	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171876	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10 473,20
0171877	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171878	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10 473,20
0149309	VICTOZA 6 MG/ML	SUKLS215767/2012	3386,91

0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37 000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67 500,00
0168122	XIAPEX	SUKLS20077/2012	19 518,43
0185102	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	424 000,00
0185101	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	106 000,00
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72
0168973	ZELBORAF 240 MG	SUKLS228073/2012	53 000,00

Informace o registrovaných léčivech

Zrušené registrace v období: od 1. 3. 2013 do 31. 3. 2013 s ohledem na nabytí právní moci

131I JODID SODNÝ ROZTOK PRO PER. APL. **88/580/94-C**

D: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika
B: POR SOL 1GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066472
POR SOL 2GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066473
POR SOL 3GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080515
POR SOL 4GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080516
POR SOL 5GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080517
POR SOL 6GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080518
POR SOL 7GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080519
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

131I NATRIUM IODHIPPURICUM INJ. **88/227/84-C**

D: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika
B: INJ 40MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090878
INJ 120MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090879
INJ 200MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090880
INJ 400MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090881
INJ 80MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0092372
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

CLOPIDOGREL INVENT FARMA 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY **16/728/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko
B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0157902
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0157903
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0157904
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0157905
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0157906
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0157907
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0157908
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0157909
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 3. 2013).

CLORODEN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY **16/820/09-C**

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141414
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141415
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141416
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141417

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141418
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141419
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141420
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141421
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141422
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141423
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0163159
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163160
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0163161
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163162

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

CONDERAN COMBI 2 mg/0,625 mg **58/637/11-C**

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0145511
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0145512
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0145513
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0145514

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

CONDERAN COMBI 4 mg/1,25 mg **58/638/11-C**

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0145519
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0145520
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0145521
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0145522

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

CORVATON RETARD **83/522/00-C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0076156
POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0076157

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 3. 2013).

CORVATON TABLETY **83/832/95-C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0076154

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 3. 2013).

DIABEZIDUM 30 mg **18/227/12-C**

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL PRO 60X30MG BLI kód SÚKL: 0158825
POR TBL PRO 60X30MG TBC kód SÚKL: 0158826

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

DMSA KIT **88/377/93-C**

D: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika

B: RAD KIT 1X5LAHV. VIA kód SÚKL: 0094809

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

DOLOBENE **85/218/02-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: DRM GEL 20GM TUB kód SÚKL: 0004066
DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0004067
DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0004068
DRM GEL 150GM TUB kód SÚKL: 0004069
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2013).

DOZOTENS 20 mg/ml **64/705/11-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0156763
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0156764
OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0156765
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

DURACEF 250 mg **15/009/84-A/C**

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0057902
POR CPS DUR 12X250MG BLI kód SÚKL: 0090057
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

GALLIUM CITRICUM (67GA) INJ. **88/155/84-C**

D: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika
B: INJ SOL 0.1GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080573
INJ SOL 0.2GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080574
INJ SOL 0.3GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080575
INJ SOL 0.4GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090844
INJ SOL 0.8GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090845
INJ SOL 1.2GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090846
INJ SOL 1.6GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090847
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

GEMCITABIN EBEWE 10 mg/ml **44/181/10-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0153537
INF CNC SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0153538
INF CNC SOL 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0153539
INF CNC SOL 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0153540
INF CNC SOL 5X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0153541
INF CNC SOL 5X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0153542
INF CNC SOL 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0153543
INF CNC SOL 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0153544
INF CNC SOL 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0153545
INF CNC SOL 1X20ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154726
INF CNC SOL 5X20ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154727
INF CNC SOL 10X20ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154728
INF CNC SOL 1X50ML/500MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154729
INF CNC SOL 5X50ML/500MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154730
INF CNC SOL 10X50ML/500MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154731
INF CNC SOL 1X100ML/1000MG ONC VIA kód SÚKL: 0154732
INF CNC SOL 5X100ML/1000MG ONC VIA kód SÚKL: 0154733

INF CNC SOL 10X100ML/1000MG ON VIA kód SÚKL: 0154734
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 3. 2013).

CHLORID THALNÝ (201TL) INJ. **88/206/88-C**
D: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika
B: INJ 80MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080577
INJ 160MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080578
INJ 240MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080579
INJ 320MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080589
INJ 400MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080590
INJ 320MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0083377
INJ 80MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091635
INJ 160MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0093944
INJ 240MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0093945
INJ 400MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0093946
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

IDARUBICIN EBEWE 1 mg/ml **44/825/10-C**
D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 1X5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0156362
INF CNC SOL 1X10ML/10MG VIA kód SÚKL: 0156363
INF CNC SOL 1X20ML/20MG VIA kód SÚKL: 0156364
INF CNC SOL 5X5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0156365
INF CNC SOL 5X10ML/10MG VIA kód SÚKL: 0156366
INF CNC SOL 5X20ML/20MG VIA kód SÚKL: 0156367
INF CNC SOL 10X5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0156368
INF CNC SOL 10X10ML/10MG VIA kód SÚKL: 0156369
INF CNC SOL 10X20ML/20MG VIA kód SÚKL: 0156370
INF CNC SOL 1X5ML/5MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172142
INF CNC SOL 1X10ML/10MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172143
INF CNC SOL 1X20ML/20MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172144
INF CNC SOL 5X5ML/5MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172145
INF CNC SOL 5X10ML/10MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172146
INF CNC SOL 5X20ML/20MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172147
INF CNC SOL 10X5ML/5MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0172148
INF CNC SOL 10X10ML/10MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0172149
INF CNC SOL 10X20ML/20MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0172150
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 3. 2013).

INDOGALIND 2 mg/0,625 mg **58/563/11-C**
D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0145508
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 3. 2013).

INDOGALIND 4 mg/1,25 mg **58/562/11-C**
D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0145510
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 3. 2013).

IRBESARTAN INVENT FARMA 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY **58/275/10-C**
D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL FLM 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0148561
POR TBL FLM 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0148562
POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0148563
POR TBL FLM 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0148564
POR TBL FLM 56X1X150MG I BLI kód SÚKL: 0148565
POR TBL FLM 84X150MG I BLI kód SÚKL: 0148566
POR TBL FLM 90X150MG I BLI kód SÚKL: 0148567
POR TBL FLM 98X150MG I BLI kód SÚKL: 0148568
POR TBL FLM 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0148569
POR TBL FLM 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0148570
POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0148571
POR TBL FLM 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0148572
POR TBL FLM 84X150MG II BLI kód SÚKL: 0148574
POR TBL FLM 90X150MG II BLI kód SÚKL: 0148575
POR TBL FLM 98X150MG II BLI kód SÚKL: 0148576
POR TBL FLM 56X1X150MG II BLI kód SÚKL: 0164043
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 3. 2013).

IRBESARTAN INVENT FARMA 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY **58/276/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko
B: POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0148577
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0148578
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0148579
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0148580
POR TBL FLM 56X300MG I BLI kód SÚKL: 0148581
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0148582
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0148583
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0148584
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0148585
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0148586
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0148587
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0148588
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0148590
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0148591
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0148592
POR TBL FLM 56X300MG II BLI kód SÚKL: 0164044
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 3. 2013).

IRBESARTAN INVENT FARMA 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY **58/274/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0148545
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0148546
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0148547
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0148548
POR TBL FLM 56X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0148549
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0148550
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0148551
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0148552
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0148553
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0148554
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0148555
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0148556
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0148558

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0148559
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0148560
POR TBL FLM 56X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0164045
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 3. 2013).

IRBESARTAN MIKLICH 150 mg **58/205/09-C**

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0119994
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0119995
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0131225
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0131226
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0131227
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0131228
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0131229
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0131230
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 3. 2013).

IRBESARTAN MIKLICH 300 mg **58/206/09-C**

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko
B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0119992
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0119993
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0131231
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0131232
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0131233
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0131234
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0131235
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0131236
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 3. 2013).

IRBESARTAN MIKLICH 75 mg **58/204/09-C**

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko
B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119996
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0119997
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0131219
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0131220
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0131221
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0131222
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0131223
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0131224
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 3. 2013).

IRINOTECAN MEDICO UNO 20 mg/ml **44/199/10-C**

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0140280
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0140281
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 3. 2013).

LEFJEN 10 mg **29/726/11-C**

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170108
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170109

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170110
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170111
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0170112
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0170113
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0187701
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0187702
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0187703
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0187704
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0187705

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 3. 2013).

LEFJEN 20 mg **29/727/11-C**

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170114
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0170115
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170116
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0170117
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0170118
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0170119
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0187706
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0187707
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0187708
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0187709
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0187710

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 3. 2013).

LETROZOL STADA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY **44/277/08-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155557
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155558
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155559

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 3. 2013).

LIDOCAINE GRÜNENTHAL 5% LÉČIVÁ NÁPLAST **01/285/10-C**

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP MED 5 SCC kód SÚKL: 0158841
DRM EMP MED 10 SCC kód SÚKL: 0158842
DRM EMP MED 20 SCC kód SÚKL: 0158843
DRM EMP MED 25 SCC kód SÚKL: 0158844
DRM EMP MED 30 SCC kód SÚKL: 0158845
DRM EMP MED 5 SCC kód SÚKL: 0191385
DRM EMP MED 10 SCC kód SÚKL: 0191386
DRM EMP MED 20 SCC kód SÚKL: 0191387
DRM EMP MED 25 SCC kód SÚKL: 0191388
DRM EMP MED 30 SCC kód SÚKL: 0191389

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 3. 2013).

MICROSER **83/194/99-C**

D: PRODOTTI FORMENTI S.R.L., MILANO, Itálie

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0087218

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 3. 2013).

MONTELUKAST CINTRADOL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY **14/755/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0144831
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0144975
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144976
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144977
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144978
POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0144979
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144980
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144981
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144982
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144983
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144984
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144985
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144986
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0144987
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0144988
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0144989
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0144990
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0172135

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

MONTELUKAST CINTRADOL 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY **14/753/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0144829
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0144941
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0144942
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0144943
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0144944
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0144945
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0144946
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0144947
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0144948
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0144949
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0144950
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0144951
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0144952
POR TBL MND 49X1X4MG BLI kód SÚKL: 0144953
POR TBL MND 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0144954
POR TBL MND 56X1X4MG BLI kód SÚKL: 0144955

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

MONTELUKAST CINTRADOL 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY **14/754/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL MND 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0144830
POR TBL MND 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0144956
POR TBL MND 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0144957
POR TBL MND 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0144958
POR TBL MND 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0144959
POR TBL MND 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0144960
POR TBL MND 140X5MG I BLI kód SÚKL: 0144961
POR TBL MND 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0144962
POR TBL MND 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0144963

POR TBL MND 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0144964
POR TBL MND 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0144965
POR TBL MND 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0144966
POR TBL MND 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0144967
POR TBL MND 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0144968
POR TBL MND 200X5MG II BLI kód SÚKL: 0144969
POR TBL MND 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0144970
POR TBL MND 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0144971
POR TBL MND 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0144972

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

MONTELUKAST INVENT FARMA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY **14/752/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0144825
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0144866
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0144867
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0144868
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0144869
POR TBL FLM 140X10MG I BLI kód SÚKL: 0144870
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0144871
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0144872
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0144873
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0144874
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0144875
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0144876
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0144877
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0144878
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0144879
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0144880
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0144881
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0172133

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

MONTELUKAST INVENT FARMA 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY **14/750/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL MND 7X4MG I BLI kód SÚKL: 0144823
POR TBL MND 14X4MG I BLI kód SÚKL: 0144834
POR TBL MND 28X4MG I BLI kód SÚKL: 0144835
POR TBL MND 56X4MG I BLI kód SÚKL: 0144836
POR TBL MND 98X4MG I BLI kód SÚKL: 0144837
POR TBL MND 140X4MG I BLI kód SÚKL: 0144838
POR TBL MND 10X4MG II BLI kód SÚKL: 0144839
POR TBL MND 20X4MG II BLI kód SÚKL: 0144840
POR TBL MND 28X4MG II BLI kód SÚKL: 0144841
POR TBL MND 30X4MG II BLI kód SÚKL: 0144842
POR TBL MND 50X4MG II BLI kód SÚKL: 0144843
POR TBL MND 100X4MG II BLI kód SÚKL: 0144844
POR TBL MND 200X4MG II BLI kód SÚKL: 0144845
POR TBL MND 49X1X4MG BLI kód SÚKL: 0144846
POR TBL MND 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0144847
POR TBL MND 56X1X4MG BLI kód SÚKL: 0144848

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

MONTELUKAST INVENT FARMA 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY **14/751/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL MND 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0144824
POR TBL MND 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0144849
POR TBL MND 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0144850
POR TBL MND 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0144851
POR TBL MND 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0144852
POR TBL MND 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0144853
POR TBL MND 140X5MG I BLI kód SÚKL: 0144854
POR TBL MND 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0144855
POR TBL MND 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0144856
POR TBL MND 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0144857
POR TBL MND 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0144858
POR TBL MND 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0144859
POR TBL MND 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0144860
POR TBL MND 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0144861
POR TBL MND 200X5MG II BLI kód SÚKL: 0144862
POR TBL MND 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0144863
POR TBL MND 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0144864
POR TBL MND 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0144865

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

MONTELUKAST VIKETO 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY **14/758/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0144828
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0144925
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0144926
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0144927
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0144928
POR TBL FLM 140X10MG I BLI kód SÚKL: 0144929
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0144930
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0144931
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0144932
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0144933
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0144934
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0144935
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0144936
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0144937
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0144938
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0144939
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0144940
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0172136

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

MONTELUKAST VIKETO 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY **14/756/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL MND 7X4MG I BLI kód SÚKL: 0144826
POR TBL MND 14X4MG I BLI kód SÚKL: 0144893
POR TBL MND 28X4MG I BLI kód SÚKL: 0144894
POR TBL MND 56X4MG I BLI kód SÚKL: 0144895
POR TBL MND 98X4MG I BLI kód SÚKL: 0144896
POR TBL MND 140X4MG I BLI kód SÚKL: 0144897
POR TBL MND 10X4MG II BLI kód SÚKL: 0144898

POR TBL MND 20X4MG II BLI kód SÚKL: 0144899
POR TBL MND 28X4MG II BLI kód SÚKL: 0144900
POR TBL MND 30X4MG II BLI kód SÚKL: 0144901
POR TBL MND 50X4MG II BLI kód SÚKL: 0144902
POR TBL MND 100X4MG II BLI kód SÚKL: 0144903
POR TBL MND 200X4MG II BLI kód SÚKL: 0144904
POR TBL MND 49X1X4MG BLI kód SÚKL: 0144905
POR TBL MND 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0144906
POR TBL MND 56X1X4MG BLI kód SÚKL: 0144907

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

MONTELUKAST VIKETO 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY **14/757/10-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL MND 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0144827
POR TBL MND 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0144908
POR TBL MND 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0144909
POR TBL MND 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0144910
POR TBL MND 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0144911
POR TBL MND 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0144912
POR TBL MND 140X5MG I BLI kód SÚKL: 0144913
POR TBL MND 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0144914
POR TBL MND 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0144915
POR TBL MND 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0144916
POR TBL MND 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0144917
POR TBL MND 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0144918
POR TBL MND 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0144919
POR TBL MND 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0144920
POR TBL MND 200X5MG II BLI kód SÚKL: 0144921
POR TBL MND 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0144922
POR TBL MND 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0144923
POR TBL MND 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0144924

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

MONTEXAL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY **14/1038/10-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0147830
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0147831
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147832
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147833
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0147834
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147835
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0147836

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

MONTEXAL 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY **14/1036/10-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0147816
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0147817
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0147818
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0147819
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0147820
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0147821

POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0147822
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

MONTEXAL 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY **14/1037/10-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0147823
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0147824
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147825
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147826
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0147827
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0147828
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0147829
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

MUKOSEPTONEX E **69/190/73-C**

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0002682
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 3. 2013).
Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

NO-SPA FORTE **73/438/00-C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0107808
POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0107809
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 3. 2013).

NO-SPA **73/086/71-S/C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0002552
INJ 5X4ML/80MG AMP kód SÚKL: 0059649
INJ SOL 5X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0122398
INJ SOL 5X4ML/80MG AMP kód SÚKL: 0122399
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 3. 2013).

NUCLAZOL 20 mg **09/668/11-C**

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0171091
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0171092
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0171093
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0171094
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0171095
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0171096
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0171097
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0171098
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0171099
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0171100
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0171101
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 3. 2013).

NUCLAZOL 40 mg **09/669/11-C**

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0171102
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0171103
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0171104
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0171105
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0171106
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0171107
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0171108
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0171109
POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0171110
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0171111
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0171112

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 3. 2013).

ONDANSETRON ARROW 4 mg **20/219/10-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 2X4MG BLI kód SÚKL: 0156077
POR TBL FLM 4X4MG BLI kód SÚKL: 0156078
POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0156079
POR TBL FLM 9X4MG BLI kód SÚKL: 0156080
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0156081
POR TBL FLM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0156082
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0156083
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0156084
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0156085
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0156086

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 3. 2013).

ONDANSETRON ARROW 8 mg **20/220/10-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 2X8MG BLI kód SÚKL: 0156087
POR TBL FLM 4X8MG BLI kód SÚKL: 0156088
POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0156089
POR TBL FLM 9X8MG BLI kód SÚKL: 0156090
POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0156091
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0156092
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0156093
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0156094
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0156095
POR TBL FLM 500X8MG BLI kód SÚKL: 0156096

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 3. 2013).

OROFLOCINA 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY **42/377/10-C**

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 1X250MG BLI kód SÚKL: 0140599
POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0140600
POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0140601
POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0140602
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0140603
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0140604
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0140605

POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0140606
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

OROFLOCINA 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY **42/378/10-C**
D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko
B: POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0140607
POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0140608
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0140609
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0140610
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0140611
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0140612
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0140613
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

PAMONOVA 2 mg **58/051/10-C**
D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko
B: POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0144564
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0144565
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0144566
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0144567
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0144568
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0144569
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0144570
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0144571
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0144572
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 3. 2013).

PAMONOVA 4 mg **58/052/10-C**
D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko
B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0144580
POR TBL NOB 28X4MG I BLI kód SÚKL: 0144581
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0144582
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0144583
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0144584
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0144585
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0144586
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0144587
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0144588
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 3. 2013).

PAVULON 4mg=2ml **63/196/71-C**
D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0057537
INJ SOL 50X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0057538
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 3. 2013).

RECTOGESIC 4 mg/G REKTÁLNÍ MAST **23/261/06-C**
D: PROSTRAKAN LTD., GALASHIELS, Velká Británie
B: RCT UNG 30GM/120MG TUB kód SÚKL: 0150795
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 3. 2013).

SIMVASTATIN ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY **31/360/09-C**

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0134118
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0134119
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0134120
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0134121
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0134122
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0134123
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0134124
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0134125
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0134126
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0199298
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0199299
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0199300
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0199301
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0199302
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0199303
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0199304
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0199305
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0199306

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 3. 2013).

SIMVASTATIN ACCORD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY **31/361/09-C**

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0134127
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0134128
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0134129
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0134130
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0134131
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0134132
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0134133
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0134134
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0134135
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0199307
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0199308
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0199309
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0199310
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0199311
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0199312
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0199313
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0199314
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0199315

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 3. 2013).

SIMVASTATIN ACCORD 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY **31/362/09-C**

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0134136
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0134137
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0134138
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0134139
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0134140
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0134141
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0134142

POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0134143
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0134144
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0199316
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0199317
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0199318
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0199319
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0199320
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0199321
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0199322
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0199323
POR TBL FLM 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0199324

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 3. 2013).

SIMVASTATIN ACCORD 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY **31/363/09-C**

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X80MG I BLI kód SÚKL: 0134145
POR TBL FLM 14X80MG I BLI kód SÚKL: 0134146
POR TBL FLM 28X80MG I BLI kód SÚKL: 0134147
POR TBL FLM 30X80MG I BLI kód SÚKL: 0134148
POR TBL FLM 50X80MG I BLI kód SÚKL: 0134149
POR TBL FLM 56X80MG I BLI kód SÚKL: 0134150
POR TBL FLM 84X80MG I BLI kód SÚKL: 0134151
POR TBL FLM 98X80MG I BLI kód SÚKL: 0134152
POR TBL FLM 100X80MG I BLI kód SÚKL: 0134153
POR TBL FLM 10X80MG II BLI kód SÚKL: 0199325
POR TBL FLM 14X80MG II BLI kód SÚKL: 0199326
POR TBL FLM 28X80MG II BLI kód SÚKL: 0199327
POR TBL FLM 30X80MG II BLI kód SÚKL: 0199328
POR TBL FLM 50X80MG II BLI kód SÚKL: 0199329
POR TBL FLM 56X80MG II BLI kód SÚKL: 0199330
POR TBL FLM 84X80MG II BLI kód SÚKL: 0199331
POR TBL FLM 98X80MG II BLI kód SÚKL: 0199332
POR TBL FLM 100X80MG II BLI kód SÚKL: 0199333

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 3. 2013).

SOLINACONT 10 mg **73/382/12-C**

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0171787
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0171788
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0171789
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0171790
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0171791
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0171792
POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0171793
POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0171794
POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0171795

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

SOLINACONT 5 mg **73/381/12-C**

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0171778
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0171779

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0171780
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0171781
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0171782
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0171783
POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0171784
POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0171785
POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0171786

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 3. 2013).

SUPRESIVAL 0,5 mg TVRDÉ TOBOLKY **59/367/11-C**

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0144612

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2013).

SUPRESIVAL 1 mg TVRDÉ TOBOLKY **59/368/11-C**

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0144613

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 2013).

TELUMANTES 4 mg **14/1002/10-C**

D: SIGILLATA LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0147038
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0147039
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0147040
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0147041
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0147042
POR TBL MND 84X4MG BLI kód SÚKL: 0147043
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0147044
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0147045
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0147046

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 3. 2013).

TELUMANTES 5 mg **14/1003/10-C**

D: SIGILLATA LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147047
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147048
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0147049
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0147050
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0147051
POR TBL MND 84X5MG BLI kód SÚKL: 0147052
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0147053
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0147054
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0147055

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 3. 2013).

TIMDOLUX 20 mg + 5 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK **64/348/11-C**

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0157772
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0157773
OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0184091

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 3. 2013).

TIMLATAN 50 MIKROGRAMŮ/ml A 5 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK **64/652/11-C**

D: PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0170184
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0170185
OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0170186

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 3. 2013).

TOPOTECAN EBEWE 1 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU **44/648/10-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0157788
INF CNC SOL 1X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0157789
INF CNC SOL 1X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0157790
INF CNC SOL 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0157791
INF CNC SOL 5X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0157792
INF CNC SOL 5X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0157793
INF CNC SOL 10X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0157794
INF CNC SOL 10X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0157795
INF CNC SOL 10X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0157796

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 3. 2013).

VALSANORM 160 mg **58/238/10-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0156780
POR TBL FLM 20X160MG BLI kód SÚKL: 0156781
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0156782
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0156783
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0156784
POR TBL FLM 80X160MG BLI kód SÚKL: 0156785
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0156786

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

VALSANORM 320 mg **58/239/10-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156787
POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0156788
POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156789
POR TBL FLM 50X320MG BLI kód SÚKL: 0156790
POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156791
POR TBL FLM 80X320MG BLI kód SÚKL: 0156792
POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0156793

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

VALSANORM 40 mg **58/236/10-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156766
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0156767
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156768
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156769
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156770
POR TBL FLM 80X40MG BLI kód SÚKL: 0156771
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156772

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

VALSANORM 80 mg **58/237/10-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156773
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0156774
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156775
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156776
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156777
POR TBL FLM 80X80MG BLI kód SÚKL: 0156778
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0156779
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 3. 2013).

XYLOCAINE 10% SPRAY **01/140/72-C**

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: SPR SOL 1X50ML VNM kód SÚKL: 0055994
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 3. 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.

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

www.sukl.cz

Věstník SÚKL 5/2013

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 2013 2

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of May 1, 2013 7

Information

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of April 2013 14

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 2013 is published. Documents are available in SUKL library. 15

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 16

Overview of data on applications submitted in the first quarter of 2013 – department of clinical trials 18

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2013 18

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2013 19

Overview of data on SUKL activities in the area of medical devices in the first quarter of 2013 21

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the first quarter of 2013 22

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2013 23

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of April 30, 2013 25

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from March 1, 2013 to March 31, 2013 27

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013 45

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2013 45