

Věstník SÚKL 3/2013

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 – únor 2013

2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2013

5

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 4. čtvrtletí 2012

12

Informace

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2013

16

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

16

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

17

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

18

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

19

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únoru 2013

21

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v květnu 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

24

Informace o registrovaných léčivech

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

26

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013

33

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

33

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – únor 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
168931	DESLORATADINE RATIOPHARM 5 MG, POR TBL FLM, 10x5 MG	Teva Pharma B.V.,Utrecht, Nizozemí	14097412 16002112	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody s ohledem na zjištění výsledků mimo limit specifikace ke konci doby použitelnosti u jiných šarží.	III
168935	DESLORATADINE RATIOPHARM 5 MG, POR TBL FLM, 30x5 MG	Teva Pharma B.V.,Utrecht, Nizozemí	14097412 14211112	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody s ohledem na zjištění výsledků mimo limit specifikace ke konci doby použitelnosti u jiných šarží.	III
168937	DESLORATADINE RATIOPHARM 5 MG, POR TBL FLM, 50x5 MG	Teva Pharma B.V.,Utrecht, Nizozemí	14102312 14102412	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody s ohledem na zjištění výsledků mimo limit specifikace ke konci doby použitelnosti u jiných šarží.	III
168939	DESLORATADINE RATIOPHARM 5 MG, POR TBL FLM, 90x5 MG	Teva Pharma B.V.,Utrecht, Nizozemí	14102412 14102512 14105212 14108012	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody s ohledem na zjištění výsledků mimo limit specifikace ke konci doby použitelnosti u jiných šarží.	III
0001267	INEGY 10 MG/10 MG TABLETY, POR TBL NOB, 28 TBL	MSD-SP Limited, Hoddesdon, Velká Británie	G019788 H003535 H006844 H011008 H017168 H018832	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neaktuální příbalová informace v balení.	III
0024802	INEGY 10 MG/20 MG TABLETY, POR TBL NOB, 28 TBL	MSD-SP Limited, Hoddesdon, Velká Británie	Z000504 Z000914	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesprávně uvedená informace o podmínkách uchovávání na vnějším obalu.	III
0014817	CONDROSULF 400, POR CPS DUR, 60x400 MG	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	100602 111103 120201 120202 120401 120402	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti – nesoulad textů na obalech s registrační dokumentací.	III

0176921	CONDROSULF 400, POR CPS DUR, 180x400 MG	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	111104 111105	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti – nesoulad textů na obalech s registrační dokumentací.	III
0014821	CONDROSULF 800, POR CPS DUR, 30x800 MG	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	101106 120408 120409 120601 120602 120603 120903 120904 120905	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti – nesoulad textů na obalech s registrační dokumentací.	III
0191229	ATORVASTATIN MYLAN 20 MG, POR TBL FLM, 30x20 MG	Generics (UK) Ltd. Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN 6 1TL Velká Británie	1103278	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití.		

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto: Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví. Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I. Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení irského inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v roztoku) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vistide 75 mg/ml concentrate for solution for infusion, šarže B120217D a B120217D1**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Nemá ale v ČR hlášený spotřebu.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Mitosol Kit for Ophthalmic Use, šarže MO86920 a MO98260**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Methylprednisolone PF 40 mg/ml, 1ml Injectable Suspension, šarže 20121105-B a 20121112-G a Cyanocobalamin 1000 mcg/ml Injection 30 ml MDV, šarže 20121126-H**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení holandského inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace během stabilitního zkoušení) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Etoposide, concentrate for infusion, šarže A454174**. Předmětná šarže nebyla v ČR uvedena do oběhu.

4. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nefunkční dětská pojistka) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují všechny šarže léčivých přípravků **Triaminic Long Acting Cough; Triaminic Cough and Sore Throat; Triaminic Cold Cough and Fever; Triaminic Cold and Cough; Triaminic Cold and Nighttime Cough; Triaminic Chest and Nasal Congestion; NeoCitran Extra Strength Nighttime Total Cold and Flu; NeoCitran Extra Strength Daytime Total Cold and Flu; NeoCitran Extra Strength Chest Congestion, Cold and Musous Relief; Jack & Jill Expectorant; Jack & Jill Cough Syrup; Jack & Jill Cough & Cold; Jack & Jill Children's Formula Cough Liquid; Jack & Jill Bedtime; Buckley's Complete; Buckley's Complete with Mucus Relief Extra Strength, Buckley's Complete Nigtttime**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (prasklé lahvičky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP, šarže 6105276**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení maltského inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (záměna sil přípravků) se na základě sdělení maltské regulační autority stahují léčivé přípravky **Atorvastatin TAD 10 mg, 30 tablets, šarže N81430 a Atorvastatin TAD 20 mg, šarže N82604**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení britského inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (v příbalové informaci je uvedeno, že přiložené tampóny jsou sterilní, přestože nebyly sterilizovány) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ceretec Kits, 0,5 mg/5 ml, všechny šarže**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. V příbalové informaci schválené v ČR tato chybná informace uvedena není.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky glukonát železnatý, společnosti **Global Calcium Private Limited, No. 19 & 19B, Sipcot Industrial Complex, Krishnagiri District, Hosur, Tamil Nadu, IN-635 126, India**. Byla zjištěna neshoda s SVP, která nemá dopad na léčivé přípravky v oběhu v ČR, obsahující uvedenou účinnou látku.

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
Maxiloss Weight Advanced Softgel Dietary Supplement	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 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 vrácení 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 11	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	25. 5. 2012	UST-29 verze 10	-
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 1	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	REG-69	-
REG-72 verze 1	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	18. 5. 2011	REG-72	-
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-76 verze 1	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-

REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	
REG-78 verze 4	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	23. 5. 2012	REG-78 verze 3	-
REG-79 verze 1	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	-	REG-79
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
REG-84 verze 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	-
REG-87	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervennční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 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 žádosti 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 4	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
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 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
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	-	-

* 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 webových stránkách 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 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
LEK-15	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	1. 7. 2010	-	-
LEK-16	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách		*	21.5.2012	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách 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 webových stránkách 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 webových stránkách SÚKL

Technické dokumentace

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

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 4. čtvrtletí 2012

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byly povoleny tzv. specifické léčebné programy a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

S ohledem na potřebu porovnání finančních objemů léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem v průběhu let jsou i v hodnocení roku 2012 v článku použity údaje o finančních objemech léčivých přípravků, které vycházejí pouze z výrobních cen oznámených distributory a výrobci (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírůžku).

1. Informace o distribuci léčiv lékárnám, jiným zdravotnickým zařízením a prodejcům vyhrazených léčiv

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů dle pokynu SÚKL DIS-13, aktuální verze, o distribuci léčivých přípravků, **nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty**, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům.

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány integrací měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků od distributorů a finálních výrobců (distribuce výrobcem vyrobených léčivých přípravků) do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost.

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých pěti letech.

Aktuálně platné hodnoty DDD jsou dostupné na stránkách WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology – <http://www.whocc.no/>.

Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů) za 4. čtvrtletí 2012

Z celkového počtu 54 782 registrovaných variant* léčivých přípravků (z toho 714 homeopatik) (ke dni 1. 1. 2013), bylo ve 4. čtvrtletí roku 2012 do sítě zdravotnických zařízení dodáno **8113 variant** přípravků (což je 14,81 % z celkového počtu registrovaných variant) (331 homeopatik), z toho **5588 variant** dodávaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 68,88 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

**Variantou léčivého přípravku se rozumí léčivý přípravek identifikovaný kódem SÚKL, který je přidělen každému přípravku zvlášť s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu.*

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD po čtvrtletích v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2008 – 4.Q.2012

Srovnání údajů o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení				
Rok	Q	Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v ČR		
		DDD* celkem (mil.)	Balení (mil. ks)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)
2008	1	1 226,80	83,30	12,990
2008	2	1 301,12	78,94	13,150
2008	3	1 823,24	77,70	12,962
2008	4	1 311,78	77,73	13,753
2009	1	1 324,39	83,54	14,224
2009	2	1 377,27	76,51	14,918
2009	3	1 272,65	73,94	14,244
2009	4	1 298,89	77,94	14,851
2010	1	1 487,71	80,44	14,998
2010	2	1 524,24	76,64	15,085
2010	3	1 346,72	71,81	13,982
2010	4	1 448,35	75,48	14,780
2011	1	1 520,81	80,80	15,208
2011	2	1 534,25	74,96	15,343
2011	3	1 366,38	68,37	13,664
2011	4	1 450,48	72,95	14,505
2012	1	1 559,99	75,96	15,068
2012	2	1 539,16	71,44	15,256
2012	3	1 327,65	62,44	13,483
2012	4	1 460,99	70,35	14,919

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

Ve 4. čtvrtletí 2012 jsme zaznamenali nárůst celkového množství DDD o 10,04 %. V počtech balení rovněž došlo v 4. čtvrtletí roku 2012 proti 3. čtvrtletí 2012 k nárůstu objemu dodávek léčivých přípravků, zaznamenáváme dodávky 70,35 mil. kusů balení, což představuje nárůst o 12,67 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles přibližně o 3,5 %. Finanční objemy (v cenách původce) také vzrostly, o 10,65 % při srovnání 3. a 4. čtvrtletí 2012, v meziročním srovnání zaznamenáváme nárůst DDD o 0,72 % a nárůst financí o 2,85 %. Z hlediska dlouhodobého trendu bývá 4. čtvrtletí roku charakterizováno nárůstem všech sledovaných souhrnných parametrů.

Z celkového počtu **70,35 mil. balení** bylo distribuováno **21,04 mil. kusů léčiv**, tj. 29,91 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků (**celkem 133,811 mil. DDD**), jejichž výdej je možný **bez lékařského předpisu**, ve finanční hodnotě v cenách původce **1,487 mld. Kč**, což je 9,97 % z celkových finančních objemů.

Do hlášení jsou od ledna 2011 zahrnuty i dodávky léčiv mimo ČR. Jako doplňující informaci proto dále publikujeme tabulku dodávek léčiv do zahraničí. Na webové stránce SÚKL rovněž uvádíme přehled léčivých přípravků nejčastěji distribuovaných do zahraničí <http://www.sukl.cz/distribuce-a-vydej-leciv-v-ceske-republice-ve-4-ctvrtleti-1>.

Tabulka 2. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků do zahraničí

Celkové údaje o distribuci léčiv v DDD, finančním vyjádření a počtech balení						
Rok	Q	Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí			Distribuce dalším distributorům v zahraničí	
		DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)	Finanční objem v cenách původce (mil. Kč)	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)
2011	1	2,65	112 535	55,364	14,99	3 567 055
2011	2	4,51	127 514	101,390	15,25	3 867 536
2011	3	5,01	203 486	197,858	22,46	3 669 076
2011	4	5,61	205 940	208,458	23,63	4 360 265
2012	1	4,96	189 761	146,326	34,71	3 799 899
2012	2	4,91	155 186	153,430	34,85	3 572 254
2012	3	4,67	119 545	133,329	37,13	3 013 141
2012	4	0,60	54 177	63,133	44,51	3 881 997

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

Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu **70,35 mil.** distribuovaných balení v hodnotě 14,919 mld. spadá do tohoto pásma **54,726 mil. balení (818,282 mil. DDD)**; tato skupina tedy **tvorí 77,79 % celkového počtu balení léčivých přípravků distribuovaných** ve 4. čtvrtletí 2012 a odpovídá finanční hodnotě **3,463 mld. Kč** v cenách původce (**23,21 %** z celkového finančního objemu). Z celkového počtu 54,726 mil. balení v **1. cenovém pásmu odpovídá 21,62 mil. balení** (což je **30,73 %** z celkového počtu balení v tomto pásmu) přípravků, které **nejsou vázány na lékařský předpis**.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč), např. ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu 70,35 mil. distribuovaných balení spadá do tohoto pásma **0,141 mil. balení (0,20 %)** ve finanční hodnotě **2,882 mld. Kč**, což je **19,32 %** z celkových nákladů.

Souhrnné hodnocení vývoje distribuce hrazených léčivých přípravků

Celkový finanční objem distribuovaných přípravků ve 4. čtvrtletí 2012 podle stanovených úhrad **teoreticky** vzrostl oproti stejnému období v roce 2011 ze **14,184 mld. Kč** na **15,043 mld. Kč**, tj. o 6,06 %. Celkový finanční objem distribuovaných léčivých přípravků podle stanovených úhrad ve 4. čtvrtletí 2012 rovněž **teoreticky** vzrostl oproti 3. čtvrtletí 2012 ze **13,732 mld. Kč** na **15,043 mld. Kč**, tj. o 9,55 %. Pro výpočet jsou však používány maximální stanovené hodnoty úhrady ze zdravotního pojištění (viz Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely), které však **nemusí být reálně uplatněny. Uvedené údaje proto nepředstavují reálně vynaložené úhrady ze zdravotního pojištění**, ale maximální možné, které mohou být v některých případech nadhodnoceny.

Kompletní hodnocení dodávek léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/distribuce-a-vydej-leciv-v-ceske-republice-ve-4-ctvrtleti-1>.

V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem dodaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 50), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění podle ATC skupiny za 4. čtvrtletí 2011 a 4. čtvrtletí 2012 a porovnání 3. čtvrtletí a 4. čtvrtletí 2012 a údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání.

2. Informace získané z hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji zahrnují pouze přípravky vydávané na základě lékařského předpisu nebo vydané v rámci kategorie bez lékařského předpisu s omezením, které SÚKL na základě pokynu LEK-13, aktuální verze, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR. Informace obsahují hlášení od 2 292 provozovatelů lékáren. Data zahrnují i informace o specifických léčebných programech.

Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu **54 068 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1.1.2013) byl ve 4. čtvrtletí roku 2012 hlášen výdej u **7825 variant** přípravků (což je 14,47 % z celkového počtu registrovaných variant), **5504 variant** vydaných přípravků má **stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 70,34 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 3. Tabulka uvádí pouze léčivé přípravky s výdejem na lékařský předpis a OTC s omezením.

Tabulka 3. Údaje o objemech vydaných/distribovaných léčivých přípravků na recept a OTC s omezením v ČR

Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)		Finanční objem v cenách původce (mld.)	
		vydané	distribované	vydané	distribované	vydané	distribované
2010	1	25,884	51,940	734,722	1 351,031	4,302	13,339
2010	2	26,553	52,326	761,479	1 419,154	4,310	13,580
2010	3	21,288	45,520	625,318	1 213,073	3,489	12,470
2010	4	23,854	50,747	696,807	1 323,992	3,883	13,353
2011	1	27,381	51,394	794,449	1 360,166	4,573	13,355
2011	2	27,141	52,265	824,664	1 420,444	4,616	13,749
2011	3	27,963	45,736	871,754	1 238,258	4,779	12,296
2011	4	29,162	49,592	889,479	1 320,992	5,056	13,319
2012	1	27,968	51,149	859,651	1 411,329	4,894	13,504
2012	2	29,122	50,774	930,300	1 425,452	5,263	13,903
2012	3	25,651	43,186	850,506	1 216,968	4,805	12,183
2012	4	30,861	47,960	1 011,351	1 326,888	5,637	13,396

Hodnocení výdeje podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 30,861 mil. vydaných balení v hodnotě 5,637 mld. Kč spadá do tohoto pásma 16,727 mil. Tato skupina tedy **tvoří až 54,20 % celkového počtu balení** léčivých přípravků **vydaných** ve 4. Q. 2012 ve finanční hodnotě v cenách původce 1 080 mil. Kč, což je téměř 19,16 % z celkových finančních objemů.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč). Z celkového počtu 30,861 mil. vydaných balení v hodnotě 5,637 mld. Kč spadá do tohoto pásma 46 103 kusů. Tato skupina tedy **tvoří 0,15 % celkového počtu vydaných balení** léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce 210,784 mil. Kč, což je téměř 3,74 % z celkových finančních objemů.

Podrobnější údaje získané z hlášení výdejů včetně grafů naleznete na webové stránce Ústavu <http://www.sukl.cz/distribuce-a-vydej-leciv-v-ceske-republice-ve-4-ctvrtleti-1>. Článek zahrnuje graf s počty hlásících lékáren po jednotlivých měsících, tabulku hodnocení výdeje podle cenových pásem, podle léčivých látek a léčivých přípravků, hodnocení výdeje u hrazených léčivých přípravků a v jednotlivých ATC skupinách.

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2013

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	203	Počet oznámení (č.j.)	6
Počet použitých přípravků	44	Počet použitých přípravků	3
Počet pacientů	635	Počet pacientů	6
Počet indikací	87	Počet indikací	5
Počet pracovišť	72	Počet pracovišť	1

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
BONEFOS 800 mg	800 mg	por.tbl. flm.	60 tbl.	44/291/99-C/PI/001/13	Setaria s.r.o., Praha, Česká republika	Coopharma s.r.o., Praha, ČR	<u>Braillovo písmo na obalu:</u> SD: BONEFOS TABLETKI POWLEKANE R: BONEFOS 800 mg
Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
HYALGAN 20 mg/2 ml	20 mg/2 ml	inj.sol.	1 x 2 ml	29/346/94-C/PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	Způsob uchovávání přípravku: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chránit před mrazem. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. <u>Braillovo písmo na obalu:</u> SD: ano (HYALGAN) R: nemusí být – má výjimku

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 1 (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 5361 platí od 2013-03-01	Anestetické a respirační přístroje –Tracheální trubice a konektory	85 2110
ČSN EN ISO 14457 platí od 2013-03-01 (Jejím vyhlášením ruší ČSN EN ISO 7785-1 vydanou 07/2001, ČSN EN ISO 7785-2 vydanou 07/2001, ČSN EN ISO 13294 vydanou 04/1999, a ČSN EN ISO 11498 vydanou 01/2000)	Stomatologie – Násadce a motory	85 6016
ČSN EN ISO 12836 platí od 2013-03-01	Stomatologie – Digitální CAD/CAM systémy pro návrh a výrobu nepřímých zubních náhrad - Metody zkoušení pro hodnocení přesnosti;	85 6017
ČSN EN ISO 21672-2 platí od 2013-03-01	Stomatologie – Parodontální sondy – Část 2: Označování	85 6019
ČSN EN ISO 5361 Oprava 1 platí od 2013-01-01 (Jejím vyhlášením ruší ČSN EN 1782+A1 vydanou 02/2010)	Anestetické a respirační přístroje – Tracheální trubice a konektory	85 2110

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

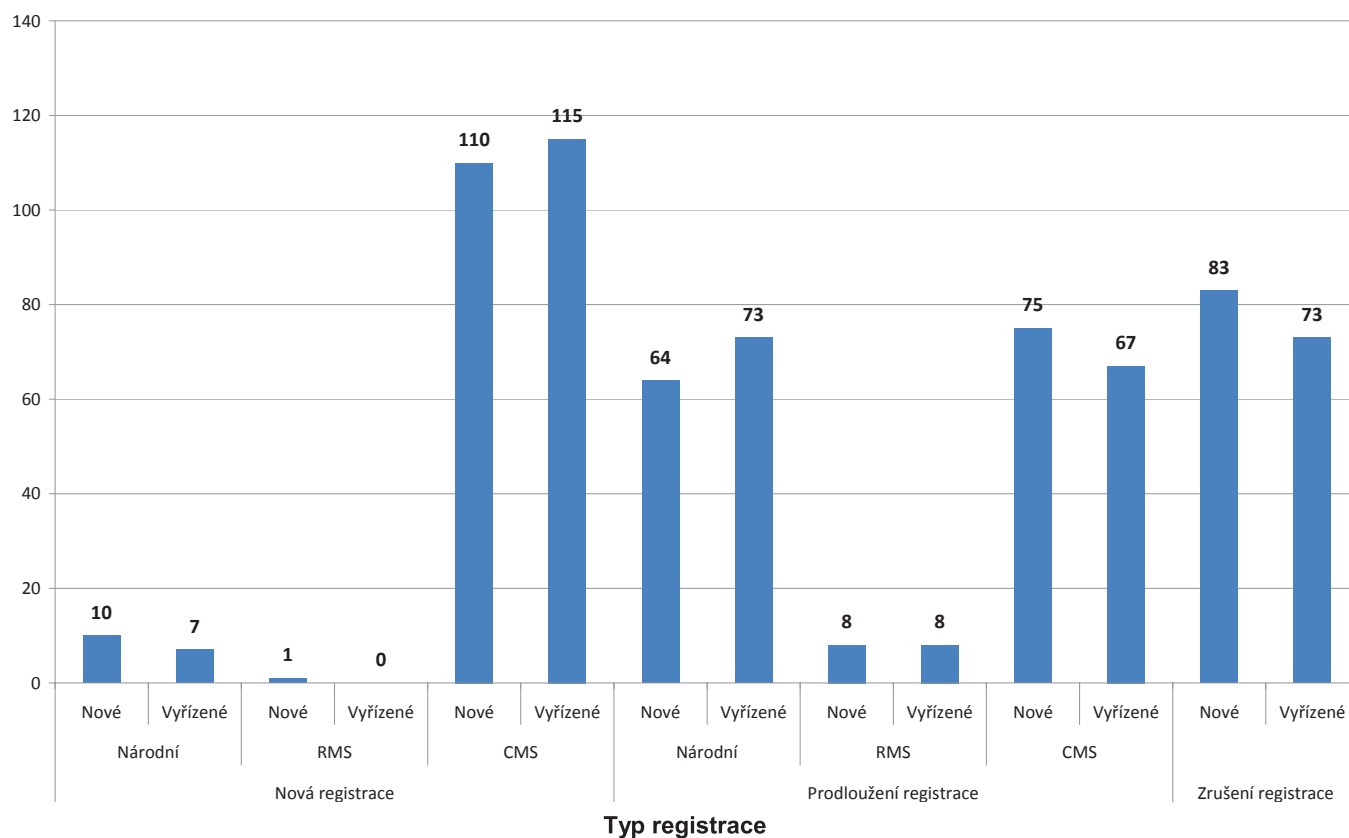
V rámci 95. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 14. - 17. ledna 2013 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
07-118264	EMA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1/DRAFT	17. 1. 13	Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins	31. 7. 13	-	-
12-57220	EMA/CHMP/57220/2012	17. 1. 13	Overview of comments received on 'Guideline on clinical investigation of medicinal products, including depot preparations in the treatment of schizophrenia' (EMA/CHMP/40072/2010 Rev.1)	-	17. 1. 13	-
13-13099	EMA/13099/2013	17. 1. 13	Joint MHLW/EMA reflection paper on the development of block copolymer micelle medicinal products	1. 7. 13	-	-
10-529785	EMA/CHMP/ICH/529785/2010	Listopad 2012	Step 4 of the ICH Process – Q4B – Annex 14: Bacterial endotoxins test – general chapter	-	Listopad 2012	Květen 2013

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

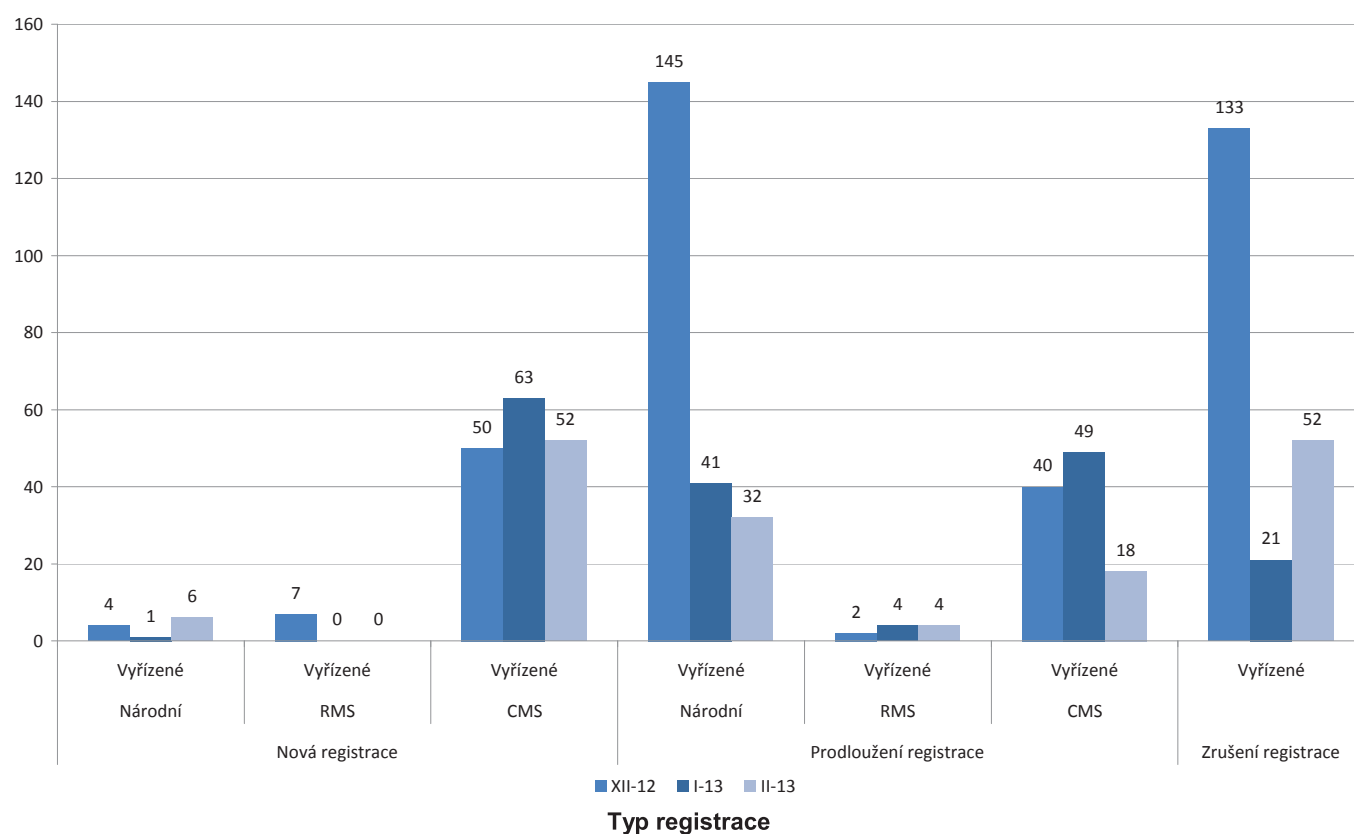
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013

Počet registrací



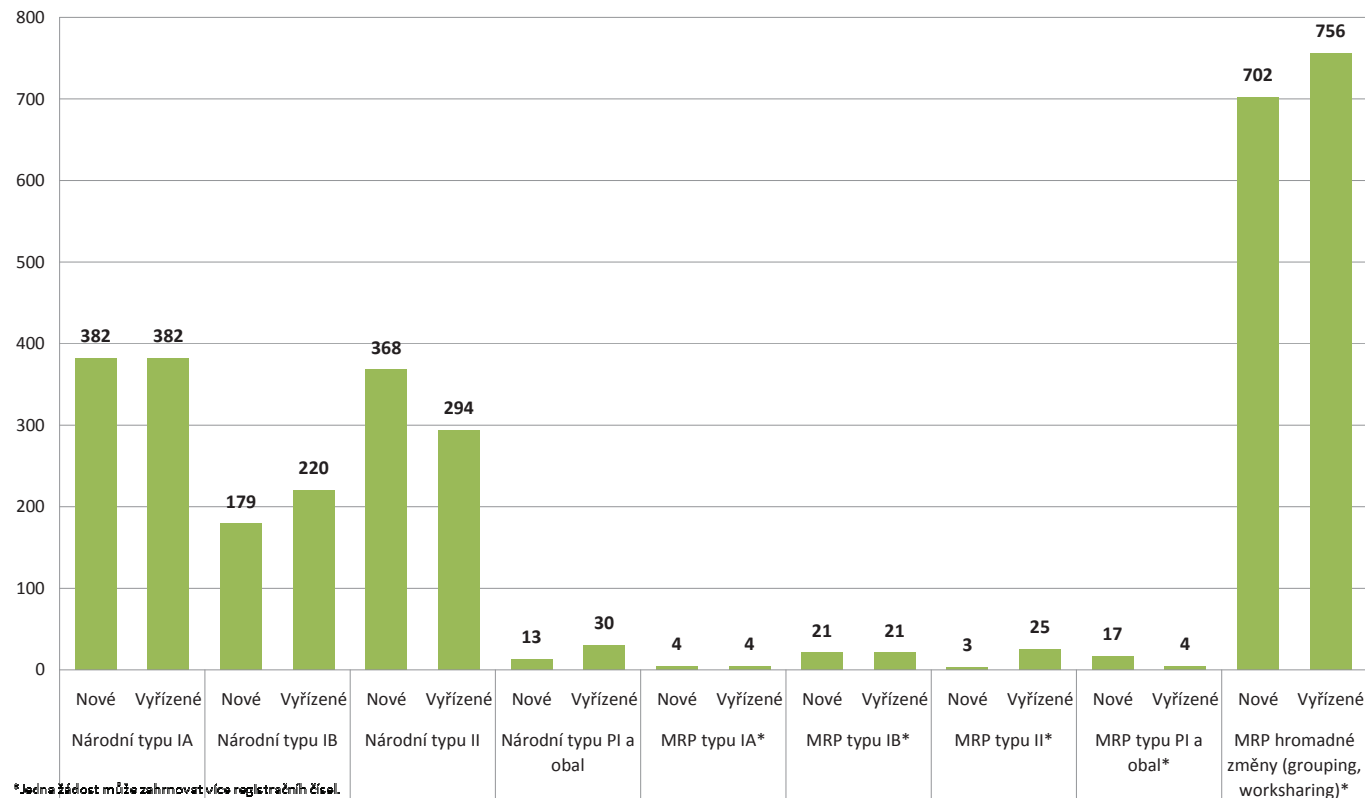
Počet registrací

- vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



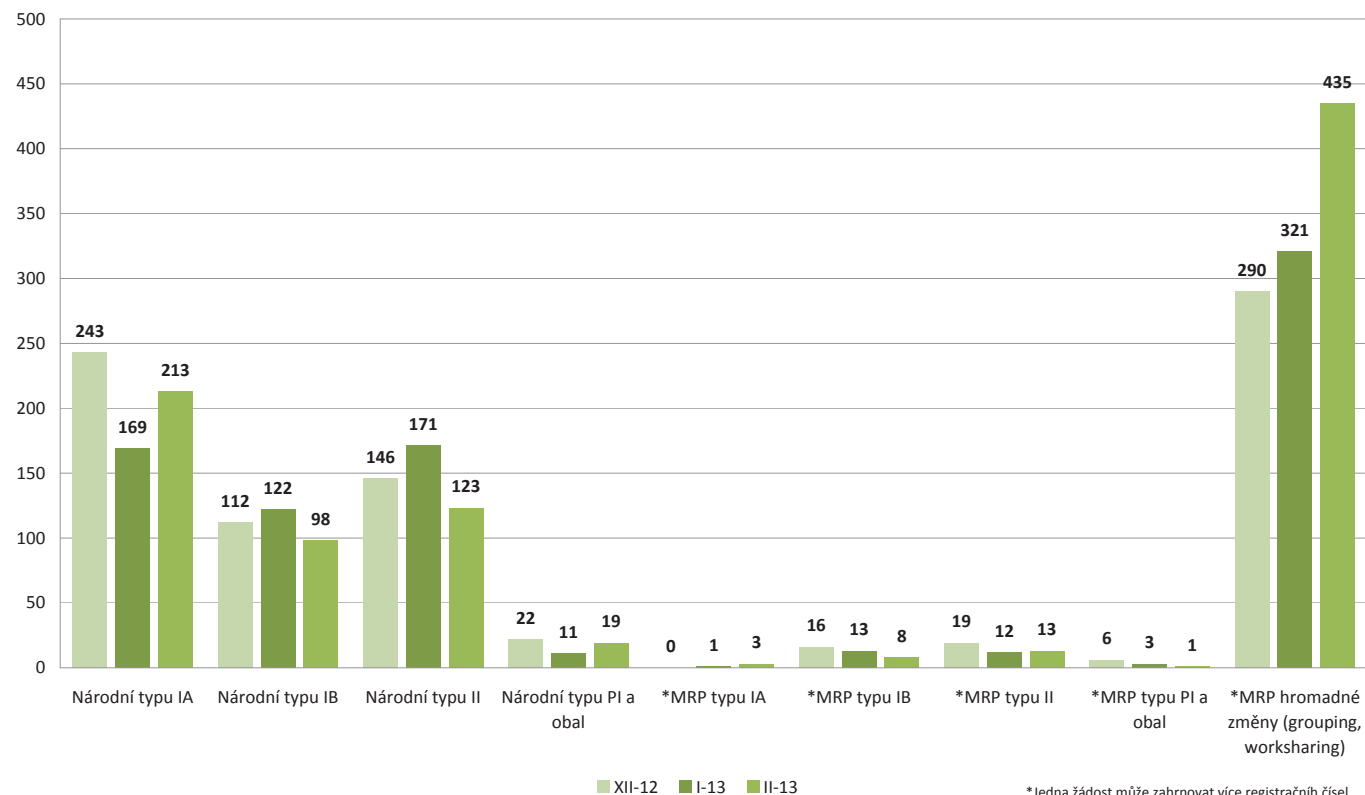
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2013

Počet registrací



Počet registrací

- vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.2.2013 do 28.2.2013.

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 § 41 g 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 meziproductů 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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
NELCORE s.r.o.	Praha 9	Martinická 987/3	724 087 523	-	marie.nedopilova@nelcore.cz	LP
Expharma s.r.o.	Praha 1	Dlouhá 714/36	222 321 631 602 613 465	-	petr.svoboda@expharma.eu	LP
Lékárna U nábreží, s.r.o.	Kroměříž	Stoličkova 1815/1	602 778 880	-	-	LP
VK Med s.r.o.	Praha 4 – Chodov	Chomutovická 1444/2	267 314 287 733 315 879	-	distribuce@vkmed.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	Praha 2	U nemocnice 2	224 962 001	224 919 040	reditel@vfn.cz	TZ

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
OPTIMED s.r.o.	Praha 5	Nad Zlíchovem 17/332	603 174 558	--	marie.nedopilova@optimed.cz	LP
PhMr. Dagmar Šauflová	Ústí n. Labem – Bukov	Masarykova 794/320	475 603 603	--	sauflova@seznam.cz	LP
Rayan spol. s r.o.	Teplice	U Hadích lázní 1124/38	608 280 262	417 831 128	k.rashid@seznam.cz	LP
Podvinný mlýn s.r.o.	Praha 7	V Háji 15	283 871 481	283 870 487	podmlyn@podmlyn.cz	LP
Zentiva International a.s.	Hlohovec, SR	Nitrianska 100	+421 33 736 2813	+421 33 736 1054	zuzana.kabastova@zentiva.sk	LP
VAKABRNO CZ s.r.o.	Brno – Černá Pole	Jugoslávská 770/13	602 545 097	--	jvanzurova@gmail.com	LP

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 652 05 Wiesbaden-Delkenheim, DE

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v květnu 2013

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v květnu 2013 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 28.2.2013. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu května 2013 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od června 2013 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
10555	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X100ML-PE	87/024/98-C	BMM	D
56923	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X100ML-SK	87/024/98-C	BMM	D
56924	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X5ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
56925	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 100X5ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
56922	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X50ML-SK	87/024/98-C	BMM	D
10559	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 10X250ML-PE	87/024/98-C	BMM	D
10560	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 10X500ML-PE	87/024/98-C	BMM	D
10561	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 10X1000ML-PE	87/024/98-C	BMM	D
187609	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 100X20ML-AMP PP	87/024/98-C	BMM	D
187608	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 100X10ML-AMP PP	87/024/98-C	BMM	D
56929	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 100X20ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
56928	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X20ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
56927	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 100X10ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
56926	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X10ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
97118	BETNOVATE	DRM UNG 1X15GM 0.1%	46/158/72-C	GLA	GB
97122	BETNOVATE	DRM CRM 1X15GM 0.1%	46/157/72-C	GLA	GB
97117	BETNOVATE	DRM UNG 1X30GM 0.1%	46/158/72-C	GLA	GB
89074	BETNOVATE	DRM CRM 1X30GM 0.1%	46/157/72-C	GLA	GB
45982	INDIUM(111IN)CHLORIDE	INJ SOL 0.3ML /111MB EXP:	88/380/93-C	MAL	NL
45983	INDIUM(111IN)CHLORIDE	INJ SOL 0.5ML/185MB EXP:D	88/380/93-C	MAL	NL
45984	INDIUM(111IN)CHLORIDE	INJ SOL 1ML/370MB EXP:D	88/380/93-C	MAL	NL
45985	INDIUM(111IN)CHLORIDE	INJ SOL 1.5ML/555MB EXP:D	88/380/93-C	MAL	NL
142490	INDIUM(111IN)CHLORIDE	INJ SOL 5ML /1850MB EXP:D	88/380/93-C	MAL	NL
45986	INDIUM(111IN)CHLORIDE	INJ SOL 2ML/740MB EXP:D	88/380/93-C	MAL	NL
17975	MOVALIS	INJ SOL 3X1.5ML	29/175/03-C	BOE	D
17972	MOVALIS	INJ SOL 2X1.5ML	29/175/03-C	BOE	D
17971	MOVALIS	INJ SOL 1X1.5ML	29/175/03-C	BOE	D
47609	MOVALIS	INJ SOL 5X1.5ML	29/175/03-C	BOE	D

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 28. 02. 2013

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0027964	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	sukls243999/2011	1666,00
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	sukls4691/2012	50188,54
0185079	BENLYSTA 120 MG	SUKLS85026/2012	3562,90
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS85026/2012	11992,76
0158942	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	1730,67
0158944	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	4287,21
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
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240,00
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33775,87
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247,00
0157966	ORLISTAT SANDOZ 120 MG	sukls149978/2012	1381,87
0033734	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	180,00
0033735	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	2160,00
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
0166453	TEVABONE 70MG TABLETY A 1 MIKROGRAM MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS161710/2012	1297,47
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	10473,20

0171877	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171878	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67500,00
0168122	XIAPEX	SUKLS20077/2012	19518,43
0185102	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	424000,00
0185101	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	106000,00
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72

Informace o registrovaných léčivech

Informace o registrovaných léčivech

Zrušené registrace v období: od 1.1.2013 do 31.1.2013 s ohledem na nabytí právní moci

AFLOBAX 250 mg

42/755/09-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0131164

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0131165

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

AFLOBAX 5 mg/ml

42/757/09-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko

B: INF SOL 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0131162

INF SOL 5X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0131163

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

AFLOBAX 500 mg

42/756/09-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0131166

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0131167

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

APO-FLUCONAZOL 200 mg

26/931/09-C

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

B: POR CPS DUR 7X200MG BLI kód SÚKL: 0147906

POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0147907

POR CPS DUR 14X200MG BLI kód SÚKL: 0147908

POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0147909

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0147910

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0147911

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0147912

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

APO-FLUCONAZOL 50 mg

26/928/09-C

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

B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0147888

POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0147889

POR CPS DUR 14X50MG BLI kód SÚKL: 0147890

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0147891

POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0147892
POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0147893
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0147894
POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0147895

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

ATORVASTATIN MIKLICH 30 mg

31/156/12-C

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko
B: POR TBL FLM 4X30MG BLI kód SÚKL: 0166327
POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0166328
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0166329
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0166330
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0166331
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0166332
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0166333
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0166334
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0166335
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0166336
POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0166337
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0166338
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0166339
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0166340

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 1. 2013).

ATORVASTATIN MIKLICH 60 mg

31/157/12-C

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko
B: POR TBL FLM 4X60MG BLI kód SÚKL: 0166341
POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0166342
POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0166343
POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0166344
POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0166345
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0166346
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0166347
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0166348
POR TBL FLM 56X60MG BLI kód SÚKL: 0166349
POR TBL FLM 60X60MG BLI kód SÚKL: 0166350
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0166351
POR TBL FLM 90X60MG BLI kód SÚKL: 0166352
POR TBL FLM 98X60MG BLI kód SÚKL: 0166353
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0166354

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 1. 2013).

ATORVASTATIN MIKLICH 80 mg

31/158/12-C

D: MIKLICH LABORATORIOS S.L., MALAGA, Španělsko
B: POR TBL FLM 4X80MG BLI kód SÚKL: 0166355
POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0166356
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0166357
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0166358
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0166359
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0166360
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0166361

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0166362
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0166363
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0166364
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0166365
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0166366
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0166367
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0166368

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 1. 2013).

ATROPIN-POS 1%

64/067/97-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0083771
OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0163313

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

BICALUTAMIDE MORNINGSIDE 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/570/10-C

D: MORNINGSIDE HEALTHCARE LIMITED, LEICESTER, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0128116
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0128117
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0128118
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0128119
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0128120
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0128121
POR TBL FLM 150X150MG BLI kód SÚKL: 0128122
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0172028
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0172029
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0172030

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

BICALUTAMIDE MORNINGSIDE 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/569/10-C

D: MORNINGSIDE HEALTHCARE LIMITED, LEICESTER, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0128109
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0128110
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0128111
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0128112
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0128113
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0128114
POR TBL FLM 150X50MG BLI kód SÚKL: 0128115
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0172031
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0172032
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0172033

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

BROMHEXIN-EGIS

52/039/88-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X8MG TBC kód SÚKL: 0059530
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0059531

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

CITA 40 mg**30/025/05-C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X40 MG BLI kód SÚKL: 0122173
POR TBL FLM 14X40 MG BLI kód SÚKL: 0122174
POR TBL FLM 20X40 MG BLI kód SÚKL: 0122175
POR TBL FLM 28X40 MG BLI kód SÚKL: 0122176
POR TBL FLM 30X40 MG BLI kód SÚKL: 0122177
POR TBL FLM 50X40 MG BLI kód SÚKL: 0122178
POR TBL FLM 56X40 MG BLI kód SÚKL: 0122179
POR TBL FLM 98X40 MG BLI kód SÚKL: 0122180
POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0122181
POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0122182
POR TBL FLM 250X40 MG TBC kód SÚKL: 0122183
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0122184

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 1. 2013).

GEMCITABINE EGIS 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**44/107/10-C**

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0141436
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 1. 2013).

GEMCITABINE EGIS 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**44/106/10-C**

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0141435
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 1. 2013).

IBUPROFEN 600 mg GALMED**29/700/08-C**

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0124138
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2013).

INFUSIO HARTMANNI MEDIEKOS H1/1**76/057/96-C**

D: INMEDIEC S.R.O., LUHAČOVICE, Česká republika
B: INF SOL 5000MLPVC VAK kód SÚKL: 0005870
INF SOL 200MLPP VAK kód SÚKL: 0050265
INF SOL 500MLPP VAK kód SÚKL: 0050266
INF SOL 1000MLPP VAK kód SÚKL: 0050267
INF SOL 2000MLPP VAK kód SÚKL: 0050268
INF SOL 5000MLPP VAK kód SÚKL: 0050269
INF SOL 500MLPVC VAK kód SÚKL: 0083945
INF SOL 200MLPVC VAK kód SÚKL: 0092776
INF SOL 1000MLPVC VAK kód SÚKL: 0092777
INF SOL 2000MLPVC VAK kód SÚKL: 0092778
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 1. 2013).

IPATON 250 mg**16/186/01-C**

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002518

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0021023
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1. 2013).

LANSOPRAZOL QUALITEC 15 mg

09/258/12-C

D: QUALITEC EUROPA, S.L., MADRID, Španělsko
B: POR CPS ETD 7X15MG BLI kód SÚKL: 0165510
POR CPS ETD 10X15MG BLI kód SÚKL: 0165511
POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0165512
POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0165513
POR CPS ETD 18X15MG BLI kód SÚKL: 0165514
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0165515
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0165516
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0165517
POR CPS ETD 60X15MG BLI kód SÚKL: 0165518
POR CPS ETD 90X15MG BLI kód SÚKL: 0165519
POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0165520
POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0165521
POR CPS ETD 30X15MG TBC kód SÚKL: 0165522
POR CPS ETD 60X15MG TBC kód SÚKL: 0165523

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 1. 2013).

LANSOPRAZOL QUALITEC 30 mg

09/259/12-C

D: QUALITEC EUROPA, S.L., MADRID, Španělsko
B: POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0165525
POR CPS ETD 10X30MG BLI kód SÚKL: 0165526
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0165527
POR CPS ETD 15X30MG BLI kód SÚKL: 0165528
POR CPS ETD 18X30MG BLI kód SÚKL: 0165529
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0165530
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0165531
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0165532
POR CPS ETD 60X30MG BLI kód SÚKL: 0165533
POR CPS ETD 90X30MG BLI kód SÚKL: 0165534
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0165535
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0165536
POR CPS ETD 30X30MG TBC kód SÚKL: 0165537
POR CPS ETD 60X30MG TBC kód SÚKL: 0165538

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 1. 2013).

MARBETA 16 mg TABLETY

83/898/09-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0157201
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0157202
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0157203
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0157204
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0157205
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0157206
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0157207

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

MARBETA 24 mg TABLETY**83/899/09-C**

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

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0157208
POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0157209
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0157210
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0157211
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0157212
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0157213

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

MARBETA 8 mg TABLETY**83/897/09-C**

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0157197
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0157198
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0157199
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0157200

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

OMEPRAZOL ACTAVIS 40 mg**09/059/10-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157260
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157261
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0157262
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157263
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157264
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157265
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157266
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0157267
POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0157268
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157269
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157270
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0157271
POR CPS ETD 280X40MG BLI kód SÚKL: 0157272
POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157273
POR CPS ETD 7X40MG TBC kód SÚKL: 0157274
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0157275
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0157276
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157277
POR CPS ETD 56X40MG TBC kód SÚKL: 0157278
POR CPS ETD 60X40MG TBC kód SÚKL: 0157279
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0157280
POR CPS ETD 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157281
POR CPS ETD 500X40MG TBC kód SÚKL: 0157282

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 1. 2013).

RITMOREST 0,088 mg TABLETY**27/423/10-C**

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0148840
POR TBL NOB 30X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0148841
POR TBL NOB 100X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0148842
POR TBL NOB 100X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0148843

POR TBL NOB 30X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0169794
POR TBL NOB 30X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0169795
POR TBL NOB 100X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0169796
POR TBL NOB 100X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0169797

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 1. 2013).

RITMOREST 0,18 mg TABLETY

27/424/10-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL NOB 30X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0148844
POR TBL NOB 30X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0148845
POR TBL NOB 100X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0148846
POR TBL NOB 100X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0148847
POR TBL NOB 30X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0169798
POR TBL NOB 30X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0169799
POR TBL NOB 100X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0169800
POR TBL NOB 100X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0169801

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 1. 2013).

RITMOREST 0,35 mg TABLETY

27/425/10-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL NOB 30X0.35MG I BLI kód SÚKL: 0148848
POR TBL NOB 30X0.35MG II BLI kód SÚKL: 0148849
POR TBL NOB 100X0.35MG I BLI kód SÚKL: 0148850
POR TBL NOB 100X0.35MG II BLI kód SÚKL: 0148851
POR TBL NOB 30X0.35MG I BLI kód SÚKL: 0169802
POR TBL NOB 30X0.35MG II BLI kód SÚKL: 0169803
POR TBL NOB 100X0.35MG I BLI kód SÚKL: 0169804
POR TBL NOB 100X0.35MG II BLI kód SÚKL: 0169805

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2013).

RITMOREST 0,7 mg TABLETY

27/426/10-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL NOB 30X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0148852
POR TBL NOB 30X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0148853
POR TBL NOB 100X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0148854
POR TBL NOB 100X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0148855
POR TBL NOB 30X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0169806
POR TBL NOB 30X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0169807
POR TBL NOB 100X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0169808
POR TBL NOB 100X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0169809

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 1. 2013).

RITMOREST 1,1 mg TABLETY

27/427/10-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL NOB 30X1.1MG I BLI kód SÚKL: 0148856
POR TBL NOB 30X1.1MG II BLI kód SÚKL: 0148857
POR TBL NOB 100X1.1MG I BLI kód SÚKL: 0148858
POR TBL NOB 100X1.1MG II BLI kód SÚKL: 0148859
POR TBL NOB 30X1.1MG I BLI kód SÚKL: 0169810
POR TBL NOB 30X1.1MG II BLI kód SÚKL: 0169811

POR TBL NOB 100X1.1MG I BLI kód SÚKL: 0169812
POR TBL NOB 100X1.1MG II BLI kód SÚKL: 0169813
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 1. 2013).

SINECOSIN 125 mg/5 ml SIRUP**52/136/89-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X120ML 25MG/ML LAG kód SÚKL: 0137118
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1. 2013).

TAZABAX 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK**15/109/11-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INF PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0114927
INF PLV SOL 50X4.5GM VIA kód SÚKL: 0114928
INF PLV SOL 100X4.5GM VIA kód SÚKL: 0114929
INF PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0187667
INF PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0187668
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1. 2013).

TEVADOXEL 20 mg PRÁŠEK A ROZPOUŠTĚDLO KONCENTRÁTU PRO INFUZNÍ ROZTOK**44/483/12-C**

D: TEVA GENERICS B.V., UTRECHT, Nizozemsko
B: INF PLQ CSL 1X20MG VIA kód SÚKL: 0147103
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1. 2013).

TEVADOXEL 80 mg PRÁŠEK A ROZPOUŠTĚDLO KONCENTRÁTU PRO INFUZNÍ ROZTOK**44/484/12-C**

D: TEVA GENERICS B.V., UTRECHT, Nizozemsko
B: INF PSO LQF 1X80MG VIA kód SÚKL: 0147104
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1. 2013).

URGOCOR NÁPLAST NA KUŘÍ OKA**46/347/02-C**

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie
B: DRM EMP MED 10KS MDC kód SÚKL: 0107456
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 1. 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](#).

Věstník SÚKL 3/2013

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 February 2013	2
---	---

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of March 1, 2013	5
---	---

Information on drug distribution and dispensing

Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 4th quarter of the year 2012	
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses.	12

Information

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of February 2013	16
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2013	16
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	17
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	
A list of new documents issued by the EMA in January 2013 is published. Documents are available in SÚKL library.	18
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto	
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	19
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2013	21
List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in May 2013	
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during May 2013 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL.	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 February 28, 2013	24
Information on authorised medicinal products	
Revocations of marketing authorisations in the period from January 1, 2013 to January 31, 2013	26
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013	33
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2013	33