

Věstník SÚKL



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

7/2009

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

PharmDr. Martin Beneš, JUDr. Lenka Čechurová, RNDr. Olga Hanzlíčková, RNDr. Ivana Holá,
Ing. František Chuchma, CSc., MUDr. Ivana Koblihová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.,
RNDr. Helena Puffrová, MUDr. Helena Tutterová, MVDr. Irena Víchová, MUDr. Martin Votava

OBSAH:

Důležitá sdělení

• Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – červen 2009 2

Pokyny SÚKL

• Přehled pokynů platných k 1. 7. 2009 6

Informace

• Rozhodnutí o výsledku soutěže o nejnižší cenu 12

• Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2009 14

• Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 14

• Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

• Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

• Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červnu 2009 17

• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v září 2009 18

• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 19

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

• Registrace zrušené v období: od 16. 4. 2009 do 20. 5. 2009 20

• Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009 25

• Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009 25

• Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 2. 6. 2009 do 30. 6. 2009 25



Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – červen 2009

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
27437	Cellcept, por tbl nob, 50x500 mg	Roche Registration Ltd., Velká Británie	M2113B01 M2114B01	Na sekundárním obalu chybí registrační číslo.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
56985	Renpress, por tbl nob, 30x6 mg	Novartis s.r.o., Praha, ČR	3010209	Nesoulad příbalového informačního letáku s registrační dokumentací.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	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 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

1. Výzva pro dovozce léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv se obrací na všechny dovozce léčivých přípravků v ČR a všechny držitele rozhodnutí o registraci v ČR (nebo jejich zastoupení v ČR) s žádostí o podání následující důležité informace.

Na základě inspekce provedené britskou regulační autoritou byl v místě výroby léčivých přípravků:

MJ Biopharm Pvt Ltd L-7 MIDC Industrial Area, Taloja, District Raigad 410 208 Indie,

zjištěn nesoulad se zásadami SVP.

Státní ústav pro kontrolu léčiv postupně vyhodnocuje výše uvedenou informaci.

Sdělte, prosím, zda jste o vzniklé situaci již případně informováni a zda se může jakýmkoli způsobem dotknout činností, které vaše společnost jako dovozce léčivých přípravků nebo jako držitel rozhodnutí o registraci zajišťuje. Zprávu podejte i v negativním případě.

Kontakt: Ing. Lucie Janíková, e-mail: Lucie.Janikova@sukl.cz, tel.: 272 185 843

2. Informace k použitelnosti léčivých přípravků Tamiflu a Relenza

Prodloužení doby použitelnosti léčivých přípravků Tamiflu a Relenza

Evropská léková agentura (EMA) doporučila u nově vyrobených šarží léčivého přípravku Tamiflu prodloužit dobu použitelnosti **z 5 let na 7 let.**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dále doporučil, aby dříve vyrobená či distribuovaná balení přípravku Tamiflu por.cps.dur., s pětiletou dobou použitelnosti, nebyla po překročení této doby použitelnosti likvidována jako prošlá léčiva.

SÚKL provedl u léčivého přípravku Tamiflu por. cps. dur. stanovení obsahu účinné látky (osemtamivir phosphate) a kontrolu čistoty. Analýza byla provedena u přípravku s prošlou dobou použitelnosti, šarže B1051. Současně byl analyzován vzorek přípravku aktuální šarže B1191, tedy Tamiflu s již prodlouženou dobou použitelnosti. Oba vzorky plně vyhovují specifikaci dle platné registrační dokumentace.

V souvislosti se šířením nového A H1N1 chřipkového viru byla v květnu 2009 procedurou vzájemného uznávání také schválena změna, týkající se prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku Relenza z 5 na 7 let. Rozhodnutí o změně registrace nabylo právní moci 18. 6. 2009.

V souvislosti s možným nedostatkem Relenzy v průběhu pandemie novým chřipkovým virem A H1N1 doporučila Koordinační skupina pro MRP a DCP (CMD), aby se Relenza aktuálně dostupná na trhu mohla v případě potřeby používat ještě dva roky po uplynutí jejího původního data použitelnosti.

Pacientům, lékárnám, distributorům i zdravotnickým zařízením majícím léčivé přípravky Tamiflu a/nebo Relenza, kterým vypršela nebo brzy vyprší pětiletá doba použitelnosti doporučujeme, aby tento léčivý přípravek uschovali pro případ potřeby.

Informace vztahující se k použití přípravků Tamiflu a Relenza v případě chřipkové pandemie

Evropská léková agentura (EMA) vydala doporučení týkající se užívání antivirotik Tamiflu a Relenza v případě vyhlášení pandemie chřipkovým virem A/H1N1, které se týká užívání **Tamiflu u dětí mladších jednoho roku věku** a užívání **Tamiflu a Relenza u těhotných a kojících žen**.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) uzavřel hodnocení, že přínosy léčby chřipkového onemocnění u dětí mladších jednoho roku léčivým přípravkem Tamiflu, v případě oficiálního vyhlášení pandemie, převažují její rizika. Doporučená dávka léčivého přípravku Tamiflu u dětí mladších jednoho roku je 2–3 mg na kilogram tělesné hmotnosti. Po zhodnocení všech dostupných údajů došel Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) k závěru, že v případě pandemie je možné podávat Tamiflu a Relenzu těhotným a kojícím ženám.

Varování před vznikem rezistence

Antivirotika Tamiflu a Relenza hrají v situaci, kdy proti novému A/H1N1 chřipkovému viru není ještě k dispozici očkovací látka, klíčovou roli. Je proto nutné upozornit, že ačkoli jsou oba přípravky indikovány také pro preventivní podání, nelze tohoto zneužívat. Nevhodné užívání těchto léčivých přípravků může vést k rychlému rozvoji rezistence chřipkového viru.

Preventivní i léčebné podání mají svá pravidla, která je nutno dodržovat. Přípravky jsou dostupné pouze na lékařský předpis a před jejich podáním je tedy nezbytná konzultace s lékařem.

3. Zrušení registrace léčivého přípravku Raptiva (efalizumab) a zahájení jeho stahování z trhu v Evropské unii

Evropská léková agentura (EMA) odsouhlasila stažení léčivého přípravku Raptiva z trhu v Evropské unii. V průběhu několika dní budou staženy všechny zbývající šarže Raptivy (od distributorů, z lékáren a nemocnic) a Raptiva již nebude v Evropské unii dále dostupná.

Raptiva byla v EU registrována od roku 2004 pro terapii pacientů se středně těžkými až těžkými formami chronické ložiskové psoriázy, u kterých nelze použít jinou systémovou léčbu, včetně cyklosporinu, methotrexatu a PUVA (psoralen a UVA záření). V České republice byla na trhu od roku 2005.

V únoru 2009 doporučil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury pozastavení registrace tohoto léčivého přípravku, jelikož účinek Raptivy v terapii psoriázy je nedostatečný a léčba je spojena s rizikem závažných nežádoucích účinků, včetně výskytu progresivní multifokální leukoencefalopatie. Zároveň bylo doporučeno nezahajovat léčbu Raptivou u nového pacienta a u pacientů aktuálně užívajících Raptivu přehodnotit léčbu s ohledem na její vysazení. Léčba by neměla být ukončena náhle, aby se předešlo možnému navrácení či zhoršení onemocnění, a měla by být zvážena alternativní terapie.

Pozastavení registrace je dočasným opatřením. Výbor CHMP doporučil pozastavení registrace léčivého přípravku Raptiva do té doby, než bude držitel rozhodnutí o registraci (společnost Merck Serono) schopen identifikovat podskupinu pacientů, u kterých přínosy léčby Raptivou převáží její rizika.

V dubnu 2009 však společnost Merck Serono informovala Výbor CHMP, že neplánuje provádět další klinické studie s Raptivou a v květnu 2009 oficiálně požádala o zrušení registrace léčivého přípravku Raptiva v EU. Rozhodnutí Evropské komise v této věci se brzy očekává.

Zrušení registrace léčivého přípravku je trvalé opatření, odstraňující léčivý přípravek z trhu. Všichni pacienti, kteří jsou ještě léčeni Raptivou, by měli být převedeni na alternativní léčbu.

4. Upozornění SÚKL na správný postup při podávání léčivých přípravků obsahujících propofol

Účinná látka **propofol** je součástí intravenózních celkových anestetik s krátkým účinkem určených k úvodu a vedení celkové anestézie, k sedaci ventilovaného pacienta na jednotce intenzivní péče či k sedaci při diagnostických a chirurgických výkonech (s podáním přípravku samotného či v kombinaci s lokální či svodnou anestézií).

V České republice jsou registrovány tyto léčivé přípravky obsahující propofol:

Diprivan 1% inj., Diprivan 2% inf., Propofol 1% a 2% Fresenius inf., Propofol 1% a 2% MCT/LCT Fresenius inj., Propofol Genthon 10 mg/ml inj., Propofol-Lipuro 0,5%, 1% a 2% injekční nebo infuzní emulze, Recofol inj. a Recofol 20 mg/ml inf.

V poslední době obdržel SÚKL několik hlášení o výskytu nežádoucích účinků (zimnice s třesavkou, horečka, zvracení) souvisejících s chirurgickým zákrokem, při kterém bylo aplikováno anestetikum s obsahem propofolu. Při šetření a objasňování příčin těchto případů bylo zjištěno pochybení správného způsobu podání anestetika s obsahem propofolu ze strany zdravotnických pracovníků.

SÚKL proto upozorňuje všechna zdravotnická zařízení, že **obsah jedné lahvičky intravenózně podávaného anestetika s obsahem propofolu a stříkačky potřebné k jeho aplikaci jsou určeny k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Veškeré zbytky obsahu po použití musí být zlikvidovány.**

Jakékoliv odchýlení a nesprávný postup při podávání intravenózních anestetik (např. aplikace obsahu jedné lahvičky několika pacientům) zvyšuje riziko kontaminace a výskytu nežádoucích účinků u pacienta a může vést k prodloužení jeho hospitalizace či jiným závažným následkům.

5. Informace o bezpečnosti inzulínu glargin (léčivé přípravky Lantus a Optisulin)

Evropská léková agentura (EMA) zhodnotila čtyři studie sledující možný vztah používání inzulínu glargin ke vzniku karcinomů. Dosavadní výsledky studií se neshodují a riziko vzniku karcinomů nepotvrzují ani nevylučují. Změna terapie u pacientů léčených inzulínem glargin se nedoporučuje.

Více informací je na www.sukl.cz/Důležité informace a upozornění SÚKL/Nežádoucí účinky léčiv.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení slovenského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující viskozita) se na základě sdělení slovenské regulační autority stahuje léčivý přípravek Ketonal 100 mg, sup., 12x100 mg, č.š. H0001, exp. 02/2014, držitel rozhodnutí o registraci: LEK Pharmaceuticals d.d., Slovinsko. Do ČR nebyla tato šarže distribuována.

2. Sdělení irského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález nečistot v tabletách) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek Oxybutynin tbl., 2,5 mg a 5 mg, č.š. 22032T031, výrobce bulk Niche Generics, Irsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález nedeklarované chemické látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Natural Slim 300 mg, cps., č.š. 293891, výrobce Hip Shing Hong Exporting Co., Hong Kong. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nález nedeklarované chemické látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Slim Magic Herbal 500 mg, cps., č.š. 7458, výrobce Kiwa Natural International 312E, Los Angeles, USA. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nález různě velkých tablet) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek pms-Phenobarbital 60 mg, tbl., výrobce Vita Health Products Inc., Winnipeg, Kanada. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

Upozornění pro výrobce léčivých přípravků

1. Sdělení italského inspektorátu:

- Italská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek: Asahi Kaset Finechem, Nobeoka Plant (2741-1, Byu-Cho, Nobeoka City, Miyazaki Prefecture 882-0861) a Nobeoka Pharmaceuticals Plant (6-2700, Asahi-Machi, Nobeoka City, Miyazaki Prefecture 882-0847), Japonsko. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/ES) při výrobě léčivé látky cytarabine (cytarabinum).

2. Sdělení finského inspektorátu:

- Finská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek Alta Laboratories Ltd., Girivihar, Dist raigard, Khopoli 410203, Maharashtra, Indie. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/ES) při výrobě léčivé látky acetylsalicylic acid (acidum acetylsalicylicum) CEP 2000-013-REV 01.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2009

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-9	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	**	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 1	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	1. 6. 2009	UST-15	-
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 2	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	**	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
UST-21 verze 1	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 9. 2008	UST-21	-
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 2	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	5. 1. 2009	UST 24 verze 1	-
UST-27 verze 2	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
UST-28 verze 1	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 5	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ne	*	15. 12. 2008	UST-29 verze 4	-
UST-30 verze 1	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	8/2008	1.8.2008	UST-30	-
UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 1	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	7/2007	1. 8. 2007	UST-32	-
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	Ne	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 1	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	Ne	*	1. 12. 2008	UST 36	-

*Verze 1 resp. verze 5 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

**Verze 2, resp. 3 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29	Názvy léčivých přípravků	Ano	8/1996	1. 9. 1996	-	-
REG-40	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
REG-41	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-52	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
REG-57	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
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-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-79	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
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	*	10. 11. 2008	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	Ne	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85	Slot allocation for deventralised marketing authorization procedure with Czech Republic as the RMS	Ano	*	18. 2. 2009	-	-

Formuláře

REG-69	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
REG-72	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
REG-78 verze 1	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	11. 5. 2009	REG-78	-

*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 peregistrační 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	-
PHV-5	Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance	Ne	6/2005	1. 7. 2005	-	-

* 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	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
KLH-11	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
KLH-12 verze 2	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
KLH-16	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
KLH-17	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ne	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 4	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
KLH-21 verze 4	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	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	Ne	**	1. 7. 2009	-	-

* Verze 4 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

** Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<u>DIS-8 verze 1</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<u>DIS-10 verze 1</u>	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	-
<u>DIS-11 verze 1</u>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
<u>DIS-12 verze 1</u>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<u>DIS-13 verze 3</u>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<u>DIS-14 verze 1</u>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<u>DIS-15 verze 1</u>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<u>VYR-10 verze 1</u>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<u>VYR-14</u>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro výrobce léčivých přípravků	Ano	4/2001	1. 5. 2001	-	-
<u>VYR-17</u>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<u>VYR-24</u>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	9/2002	1. 1. 2003	-	-
<u>VYR-26 verze 1</u>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
<u>VYR-27 verze 2</u>	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	-
<u>VYR-28 verze 2</u>	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	-
<u>VYR-29 verze 1</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	8/2007	1. 9. 2007	VYR-29	-
<u>VYR-30 verze 1</u>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-30	-
<u>VYR-31 verze 1</u>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<u>VYR-32 revize 2</u>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	8/2008	1. 9. 2008	VYR-32 revize 1	-
<u>VYR-33</u>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<u>VYR-34</u>	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-37	Správná výrobní praxe ve výrobě transfuzních přípravků	Ne	11/2008	6. 10. 2008	-	-
VYR-39	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-

* Verze 1 resp. verze 2 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-3	Monitorování shody se správnou laboratorní praxí, provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií	Ano	12/2001	1. 2. 2002	-	-
SLP-5	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	5/2003	1. 6. 2003	SLP-2	-
SLP-6 verze 1	Národní program shody se zásadami SLP	Ne	10/2007	1. 11. 2007	SLP-6	-

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 1	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	7/2008	1. 7. 2008	LEK-5 a LEK-6	-
LEK-7	Požadavky na čisté prostory v lékárnách	2/2002	1. 3. 2002	LEK-1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	11. 3. 2009	LEK-13	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	6. 5. 2009	LEK-14	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<u>PZT-17</u>	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	
<u>ZP-19</u>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
<u>ZP-20</u>	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	-
<u>ZP-21</u>	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<u>CAU-01</u>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<u>CAU-02</u>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<u>CAU-03</u>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Sp. zn.: SUKLS70812/2009

Vyřizuje/linka: Mgr. Jan Hambálek

Datum: 14.7.2009

ROZHODNUTÍ O VÝSLEDKU SOUTĚŽE O NEJNIŽŠÍ CENU

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný dle ustanovení § 39e odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) tímto v souladu s ustanovením § 39e odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodl v rámci soutěže o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č. 4/2 antiemetika, parent. a rekt. aplikace – setrony vedené pod sp. zn.: SUKLS70812/2009 takto:

Cena původce navržená návrhovatelem – B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse 1, 342 12 Melsungen, DE, zastoupeným PharmDr. Jiřím Lukešem, generálním ředitelem společnosti B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, CZE, ve výši 339,99 Kč se přijímá jako nejnižší cena léčivého přípravku zařazené do referenční skupiny č. 4/2 antiemetika, parent. a rekt. aplikace – setrony.

Odůvodnění:

Ústav zahájil dne 30.4.2009 soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č. 4/2 antiemetika, parent. a rekt. aplikace – setrony. V rámci soutěže o nejnižší cenu byly nabídnuty tyto ceny:

1)

Léčivý přípravek:

ONDANSETRON B. BRAUN 2 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK

INJ SOL 5X4ML/8MG

Kód SÚKL: 0117229

lék.forma:

Injekční roztok

nabízená cena původce v Kč: 339,99 Kč


Cena původce navržená návrhovatelem - B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse 1, 342 12 Melsungen, DE, zastoupeným PharmDr. Jiřím Lukešem, generálním ředitelem společnosti B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, CZE, ve výši 339,99 Kč byla Ústavem vyhodnocena jako nejnižší. Tato cena je nižší než dosavadní výše základní úhrady a měla by vést k úspoře finančních prostředků zdravotního pojištění.

Ústav podle přijatého návrhu upraví základní úhradu předmětné referenční skupiny.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho zveřejnění v souladu s ustanovením § 39e odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Podle ustanovení § 39e odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění odvolání proti výsledkům cenové soutěže nemá odkladný účinek.




Ing. Radmila Luhanová
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen
výrobce

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2009

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	594	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	71	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	640	Počet pacientů	0
Počet indikací	72	Počet indikací	0
Počet pracovišť	52	Počet pracovišť	0

Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu

Červen 2009

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,4 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0052A	3600	anglický	31. 3. 2012
Pulmicort 0,5 mg/ml, inh. sus.	14/684/97-C	20 x 2 ml/1mg	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	1011412	168	anglický	31. 3. 2011
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09E04G01	40	anglický	11. 9. 2009
DUKORAL, por. sus.	EU/1/03/263/001	3ML+1SAC	SBL Vaccin AB, Stockholm, Švédsko	KV8264B1	3200	francouzsko/ anglicko/ španělský	31. 8. 2011
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,3 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0051	14052	anglický	29. 2. 2012
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,3 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0052A	576	anglický	31. 3. 2012
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09E04G01	30	anglický	11. 9. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09E04G01	50	anglický	25. 9. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09C16G07	40	anglický	11. 9. 2009
FERROLOGIC 20 mg/ml, inf. cnc. sol.	12/117/08-C	5 x 5 ml	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H, Německo	PIF031	3024	anglický	30. 9. 2010
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,3 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0054AA	5040	anglický	31. 3. 2012

FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,4 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0052	1800	anglický	31. 3. 2012
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,4 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0052A	597	anglický	31. 3. 2012

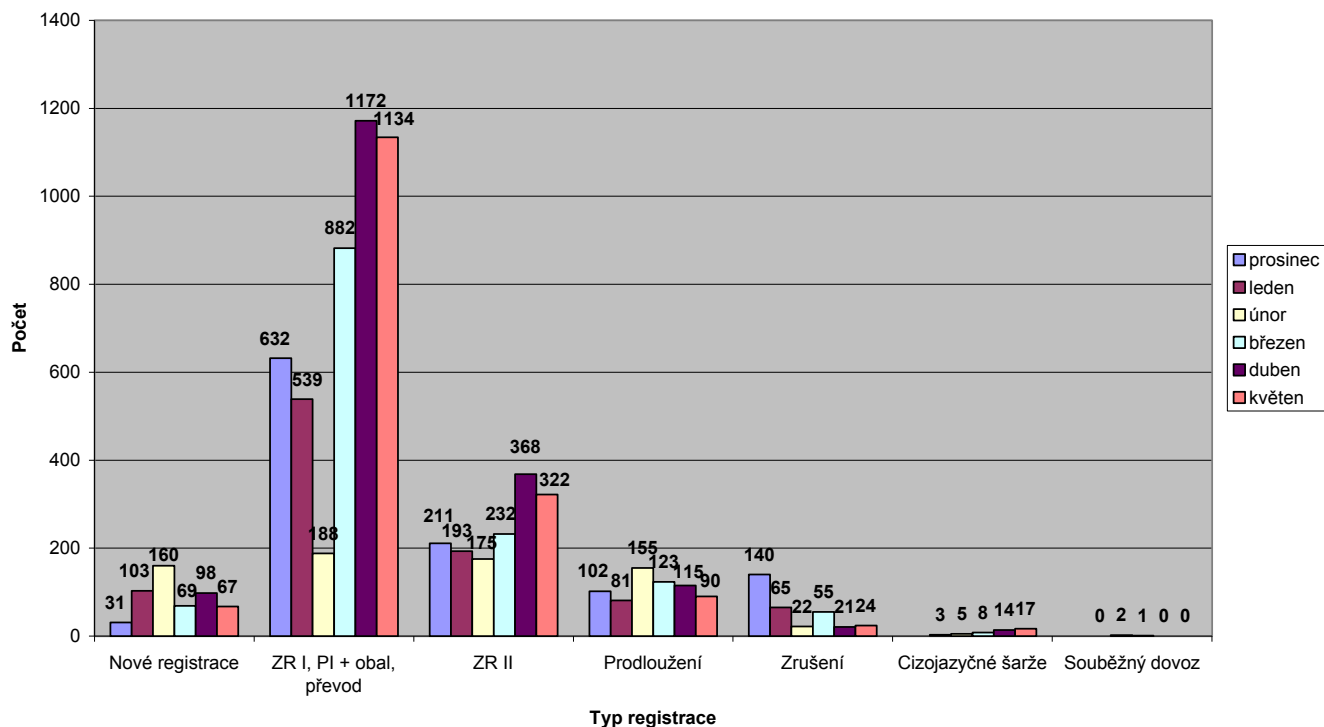
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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.

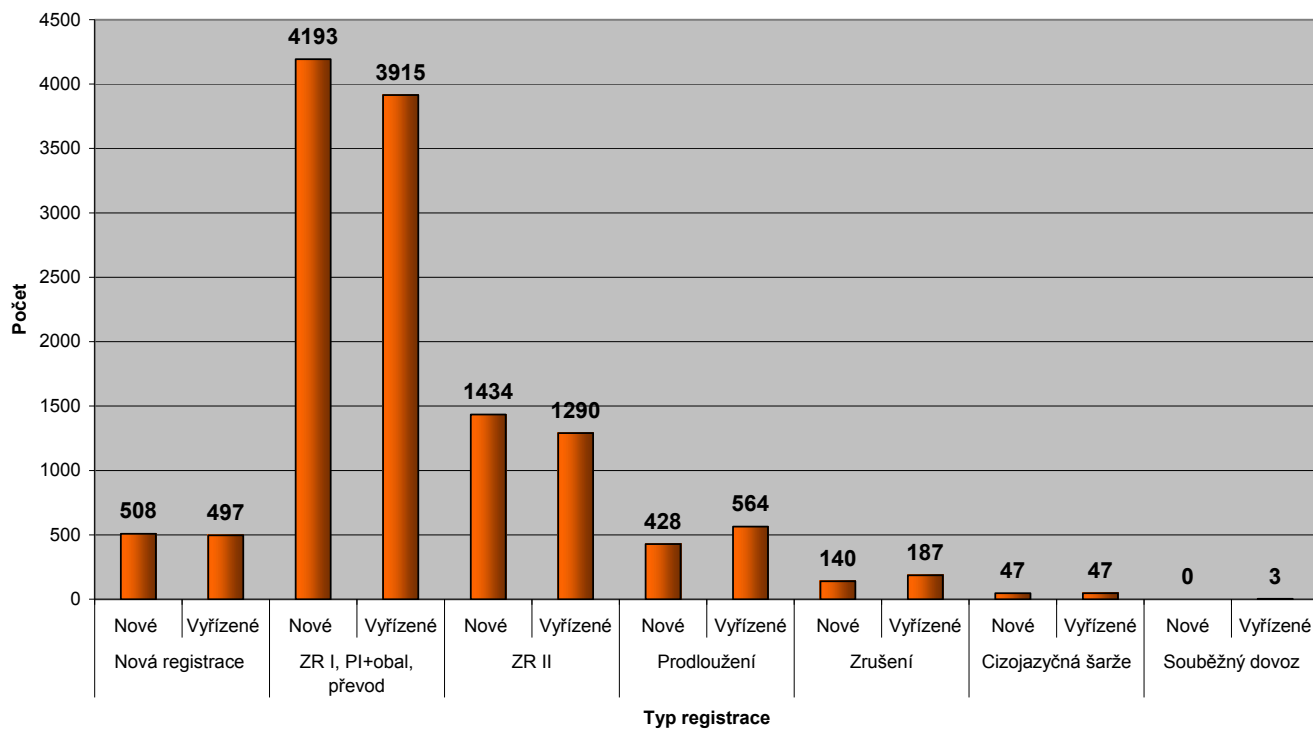
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 6 (2009)		
ČSN EN 14563	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidního nebo tuberkulocidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných na lékařské nástroje – Metoda zkušební a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)	66 5221
ČSN EN ISO 10993-7 (Ruší ČSN EN ISO 10993-7 vydanou 06/1998)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem	85 5220
ČSN EN 60601-2-9 Zrušena k 2009-07-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost dozimetřů v kontaktu s pacientem používaných v radioterapii s elektricky připojenými detektory záření	36 4800
ČSN IEC 118-11 Zrušena k 2009-07-01	Sluchadla – Část 11: Značky a značení sluchadel a příslušenství	36 8860
Vyhlášené ČSN Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 25539-1 Platí od 2009-07-01 (Jejím vyhlášením se ruší část ČSN EN 14299 vydané 11/2004)	Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 1: Endovaskulární protézy	85 2928
ČSN EN ISO 25539-2 Platí od 2009-07-01 (Společně s ČSN EN ISO 25539-1 ruší ČSN EN 14299 vydanou 11/2004)	Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 2: Vaskulární stenty	85 2928

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2009



Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červnu 2009

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.6.2009 do 30.6.2009.

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 distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
4. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
6. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
7. 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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).

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: lucie.vaclavickova@sukl.cz

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

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
DENTMORAVIA CZ, s.r.o.	Přerov VI – Újezdec	K Moštěnici 265/8a	773 624 520	-	dentmoravia@volny.cz	LP

4. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

5. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
VAKOS XT a.s.	Praha 8	Pernerova 28a	224 817 862	222 327 126	vyroba@vakosxt.cz	LL

8. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v září 2009

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v září 2009 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30.6.2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu září 2009 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od října 2009 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
362	ADRENALIN LÉČIVA	INJ SOL 5X1ML/1MG	78/028/69-C	ZNP CZ
40149	B-KOMPLEX FORTE ZENTIVA	POR TBL OBD 20	86/662/69-B/C	ZEH CZ
40151	B-KOMPLEX ZENTIVA	POR TBL OBD 300=10X30	86/662/69-A/C	ZEH CZ
40150	B-KOMPLEX ZENTIVA	POR TBL OBD 30	86/662/69-A/C	ZEH CZ
66	CARBIMAZOL-SLOVAKOFARMA	POR TBL NOB 100X5MG	34/270/69-S/C	ZEH SK
136235	CORTISON SPOFA	OPH/AUR/NAS GTT SUS 1X3ML/15MG	64/466/69-C	VUR CZ
1069	FUNGICIDIN LÉČIVA	DRM UNG 1X10GM	15/144/69-C	ZNP CZ
75606	HALOTHANE	INH SOL 1X250ML	05/020/69-C	ZEH CZ
75284	NARCOTAN	INH SOL 1X250ML	05/020/69-C	ZEH CZ
16954	RANVIR 200	POR TBL NOB 70X200MG	42/564/99-C	RXY GB
16953	RANVIR 200	POR TBL NOB 35X200MG	42/564/99-C	RXY GB
16952	RANVIR 200	POR TBL NOB 25X200MG	42/564/99-C	RXY GB
16956	RANVIR 400	POR TBL NOB 35X400MG	42/565/99-C	RXY GB
16957	RANVIR 400	POR TBL NOB 70X400MG	42/565/99-C	RXY GB
16955	RANVIR 400	POR TBL NOB 25X400MG	42/565/99-C	RXY GB
16960	RANVIR 800	POR TBL NOB 70X800MG	42/566/99-C	RXY GB
16959	RANVIR 800	POR TBL NOB 35X800MG	42/566/99-C	RXY GB
16958	RANVIR 800	POR TBL NOB 25X800MG	42/566/99-C	RXY GB
122629	SAB SIMPLEX	POR SUS 1X30ML	49/207/89-C	PFX CZ
122630	SAB SIMPLEX	POR SUS 4X30ML	49/207/89-C	PFX CZ
122631	SAB SIMPLEX	POR SUS 50X15ML (SÁČKY)	49/207/89-C	PFX CZ
40158	SUCCINYLCHOLINJODID VALEANT 250 MG	INJ PLV SOL 1X250MG	63/522/69-B/C	VCP CZ
136238	SUPERANABOLON	INJ SOL 5X1ML/25MG	56/445/69-C	VUR CZ
56348	VALOFYT NEO	POR SPC 20X1.5GM SÁČKY	94/627/69-C	LRO CZ
4369	VALOFYT NEO	POR SPC 1X100GM	94/627/69-C	LRO CZ

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č. 11/96 a ve Věstníku č. 3/2009 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 31. 5. 2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30. 6. 2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
14580	GENOTROPIN 4 M.J.(1,3MG)	INJ PSO LQF 1X4UT	56/167/89-A/C	PFX CZ
14581	GENOTROPIN 4 M.J.(1,3MG)	INJ PSO LQF 10X4UT	56/167/89-A/C	PFX CZ
15514	NOVESIN 0,4%	OPH GTT SOL 1X10ML	64/156/84-C	NAI CZ
40357	PHYSIOTENS 0,3	POR TBL FLM 28X0.3MG	58/383/99-C	SSY D
40358	PHYSIOTENS 0,3	POR TBL FLM 98X0.3MG	58/383/99-C	SSY D
40353	PHYSIOTENS 0,4	POR TBL FLM 28X0.4MG	58/384/99-C	SSY D
40354	PHYSIOTENS 0,4	POR TBL FLM 98X0.4MG	58/384/99-C	SSY D
15867	VITAMIN E EVIT 200	POR CPS MOL 20X200UT	86/189/99-C	ROO D
15868	VITAMIN E EVIT 200	POR CPS MOL 50X200UT	86/189/99-C	ROO D
15869	VITAMIN E EVIT 200	POR CPS MOL 100X200UT	86/189/99-C	ROO D

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 16. 4. 2009 do 20. 5. 2009

AFRODOR 2000

87/565/96-C

D: FARCO-PHARMA GMBH, KOLN, Německo
B: POR TBL OBD 40 LAG kód SÚKL: 0067318
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 5. 2009.

ARDEAELYTOSOL D 1/2

76/924/95-C

ARDEAELYTOSOL D 1/3

76/924/95-C

ARDEAELYTOSOL D 1/5

76/924/95-C

ARDEAELYTOSOL D 2/3

76/924/95-C

D: ARDEAPHARMA A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika
B: INF 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069578
INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069580
INF 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069581
INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069583
INF 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069584
INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069586
INF 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069587
INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069589
INF 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086815
INF 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086824
INF 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086833
INF 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086842
INF 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097341
INF 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097342
INF 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097343
INF 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097344
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 6. 2009).

BICATLEON 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY**44/568/08-C**

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, HUNGARY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0134778
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0134779
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0134780
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0134781
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0134782
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0134783
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0134784
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0134785
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0134786
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0134787
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0134788
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0134789
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0134790
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0134791
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0134792
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0134793

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 5. 2009).

CESPIREX 150 mg**44/345/08-C**

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

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129001
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129002
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0129003
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0129004

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 6. 2009).

CESPIREX 50 mg**44/344/08-C**

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0127996
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0127997
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0127998
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0127999

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 6. 2009).

CUSICROM 4%**64/146/01-C**

D: ALCON CUSÍ S.A., BARCELONA, Španělsko

B: OPH GTT SOL 1X10ML 4% UGT kód SÚKL: 0058706

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 6. 2009).

METHOTREXATE „LEDERLE“ TABLETY 10 mg**44/460/97-C**

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0042801

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0042802

ZR: Správné řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

METHOTREXATE „LEDERLE“ TABLETY 2,5 mg **44/459/97-C**
D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, Vídeň, Rakousko
B: POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0042799
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0042800
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

NICOTINELL FRUIT 2 mg **87/334/00-C**
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GUM 24X2MG BLI kód SÚKL: 0016316
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 6. 2009).

NICOTINELL FRUIT 4 mg **87/335/00-C**
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GUM 12X4MG BLI kód SÚKL: 0016318
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 6. 2009).

NICOTINELL MINT 2 mg **87/336/00-C**
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GUM 24X2MG BLI kód SÚKL: 0016317
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 6. 2009).

NICOTINELL MINT 4 mg **87/337/00-C**
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GUM 12X4MG BLI kód SÚKL: 0016315
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 6. 2009).

ONKOTRONE **44/754/95-C**
D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo
B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0046246
INJ SOL 5X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0046247
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0046248
INJ SOL 5X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0046249
INJ SOL 1X12.5ML/25MG VIA kód SÚKL: 0046250
INJ SOL 5X12.5ML/25MG VIA kód SÚKL: 0046251
INJ SOL 1X15ML/30MG VIA kód SÚKL: 0046252
INJ SOL 5X15ML/30MG VIA kód SÚKL: 0046253
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 6. 2009).

PAUSOGEST **56/006/02-C**
D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0003836
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0042850
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 6. 2009).

PEVARYL**26/634/92-C**

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM PST 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0016909
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 6. 2009).

REMINYL 12 mg**06/135/01-C**

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0010332
POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0010333
POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0010334
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2009).

REMINYL 4 mg**06/133/01-C**

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0010327
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0032309
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2009).

REMINYL 4 mg/1 ml**06/136/01-C**

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SOL 100ML/400MG LAG kód SÚKL: 0010335
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2009).

REMINYL 8 mg**06/134/01-C**

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0010330
POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0010331
POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0032310
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2009).

STESOLID 10 mg**70/198/84-B/C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: RCT SOL 5X2.5ML/10MG APL kód SÚKL: 0128703
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 5. 2009).
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č. 7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

STESOLID 5 mg**70/198/84-A/C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: RCT SOL 5X2.5ML/5MG APL kód SÚKL: 0128704
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.5.2009).
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č. 7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SUCRALAN**09/643/99-C**

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: TBL 20X1GM BLI kód SÚKL: 0084405
TBL 50X1GM BLI kód SÚKL: 0084406
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

UROMITEXAN TABLETS 600 mg**19/322/97-C**

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0045305
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 6. 2009).

VENITAN**94/770/99-C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: DRM GEL 1X50GM/0.5GM TUB kód SÚKL: 0054242
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 5. 2009).

VENLAFAXIN PLIVA 37,5 mg TABLETY**30/355/08-C**

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124391
POR TBL NOB 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124392
POR TBL NOB 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124393
POR TBL NOB 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124394
POR TBL NOB 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124395
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 6. 2009).

VENLAFAXIN PLIVA 50 mg TABLETY**30/356/08-C**

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0124396
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0124397
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0124398
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0124399
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0124400
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0124401
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0124402
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 6. 2009).

VENLAFAXIN PLIVA 75 mg TABLETY**30/357/08-C**

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X75MG BLI kód SÚKL: 0124403
POR TBL NOB 20X75MG BLI kód SÚKL: 0124404
POR TBL NOB 28X75MG BLI kód SÚKL: 0124405
POR TBL NOB 50X75MG BLI kód SÚKL: 0124406
POR TBL NOB 56X75MG BLI kód SÚKL: 0124407
POR TBL NOB 60X75MG BLI kód SÚKL: 0124408
POR TBL NOB 100X75MG BLI kód SÚKL: 0124409
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 6. 2009).

VERAPAMIL AL 120**13/1090/94-C**

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0086045
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0086046
POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0086048
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 6. 2009).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009

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

Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 2. 6. 2009 do 30. 6. 2009

LAMPRENE

V: SCANPHARM A/S, BIRKEROD, Dánsko
S: Clofaziminum 50mg
CODE: 51835 por cps dur 100x50mg
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J04BA01

Datum: 29. 06. 2009
Počet balení: 600
Účel: Léčba tuberkulózy, která není citlivá na běžná léčiva (tzv. multidrug-resistant TB=MDRTB).
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (vč. odborných léčebných ústavů), která poskytují zdravotní péči v oborech TRN, INF.
Distributor přípravků: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4.
Platí do: 30. 06. 2012

Věstník SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích 7/2009

CONTENTS:

Front page news

- Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of June 2009 2

SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of July 1, 2009 6

Information

- Decision on result of the competition for the lowest price 12
- Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of June 2009 14
- List of authorised medicinal products where placing on the market of individual batches with the labelling in a foreign language was approved in the month of June 2009 14
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 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
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of June 2009 17
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in September 2009
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during September 2009 and the products will be marked in SUKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 18
- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SUKL database as of June 30, 2009. 19

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from April 16, 2009 to May 20, 2009 20
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 25
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2009 25
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from June 2, 2009 to June 30, 2009 25