

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Věstník SÚKL - Obsah - Archiv 2000

Věstník SÚKL 12/2000

Obsah

Koblihová I.: Používání registrovaných a neregistrovaných léčivých přípravků v praxi

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - listopad 2000

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Lékopisná problematika

Oznámení o závaznosti textů Evropského lékopisu v České republice

Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice ve 3.čtvrtletí 2000

Informace

Novelizovaná verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace - informace pro osoby zabývající se klinickým hodnocením léčiv

Testovací zařízení správné laboratorní praxe - změny

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v květnu 2001

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: listopad 2000

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: listopad 2000

Věstník SÚKL 11/2000

Obsah

Šmíd M.: Základní principy registrace léčivých přípravků, prověřené informace o přípravku, použití neregistrovaných přípravků a odpovědnost lékaře ve světle novely zákona o léčivech

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - říjen 2000
Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Lékopisná problematika

Vyhlášení národních chemických referenčních látek

Informace

Informace o změně způsobu značení stavu registrace v databázi léčivých přípravků SÚKL
Informace o pravidlech pro poskytování údajů o spotřebách léčivých přípravků
Informace o projektu převedení schválených informací o léčivých přípravcích do elektronické podoby
Upozornění pro provozovatele výdejen prostředků zdravotnické techniky
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v dubnu 2001
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: říjen 2000
Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: říjen 2000

Věstník SÚKL 10/2000**Obsah****Důležitá sdělení**

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - září 2000
Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.11.2000
VYR-13-Prodoužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci

Informace

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2000
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených ve 3. čtvrtletí 2000
Sankce udělené SÚKLEM v měsících leden až září 2000
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v březnu 2001
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: září 2000
Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: září 2000

Omluva

Věstník SÚKL 09/2000

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - srpen 2000
Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků
Informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv o způsobu výdeje léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.10.2000
UST-5-Nepřetržitá služba Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků

Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice v 1.pololetí 2000

Informace

Několik vět k činnostem Sekce zdravotnických prostředků SÚKL
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v únoru 2001
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: srpen 2000
Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: srpen 2000

Věstník SÚKL 08/2000

Obsah**Důležitá sdělení**

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - červenec 2000
Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.9.2000
Informace o změnách způsobu vydávání pokynů SÚKL
KLH-18-Souhrnná zpráva o klinickém hodnocení
SLP-2- Dokumenty Správné laboratorní praxe OECD

Lékopisná problematika

Oznámení o závaznosti textů Evropského lékopisu v České republice

Informace

Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2.pololetí 2000
Informace pro držitele rozhodnutí o registraci a žadatele o registraci léčivého přípravku
Informace o možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku
Informace o rozlišování mezi léčivy a jinými výrobky
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren
Informace pro lékárníky
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 2001
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci
Seznam dezinfekčních přípravků schválených hlavním hygienikem ČR ke 30.6.2000

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: červenec 2000
Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: červenec 2000

Věstník SÚKL 07/2000**Obsah****Důležitá sdělení**

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - červen 2000
Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků
Sdělení SÚKL k legislativním změnám týkajícím se zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.8.2000

REG-52-Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích - doplněk

Lékopisná problematika

Změny Českého lékopisu 1997 a Českého lékopisu 1997 – Doplněk 1999

Informace

Informace o připravované publikaci

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve II. čtvrtletí 2000

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených ve II. čtvrtletí 2000

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 2000

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: červen 2000

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: červen 2000

Věstník SÚKL 06/2000**Obsah****Důležitá sdělení**

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - květen 2000

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.7.2000

REG-49-Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci

REG-50-Redukovaný plán stabilitních zkoušek: „bracketing“ a „matrixing“

REG-51-Požadavky na stabilitní studie při změnách typu II

Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice v 1.čtvrtletí 2000

Informace

Informace o semináři pořádaném ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2.pololetí 2000

Testovací zařízení správné laboratorní praxe - změny

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v listopadu 2000
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: květen 2000
Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: květen 2000

Věstník SÚKL 05/2000

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - duben 2000
Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.5.2000
LAB-9-Upozornění pro žadatele o certifikát na jakost léčivé/pomocné látky

Lékopisná problematika

Oznámení o závaznosti textů Evropského lékopisu v České republice
Oznámení k certifikaci shody s články Evropského lékopisu
Izotonizace vodných roztoků léčiv připravovaných v lékárnách
Stabilizace léčivých přípravků připravovaných v lékárnách

Informace

Konference o farmakovigilanci
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v říjnu 2000
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: duben 2000
Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: duben 2000

Věstník SÚKL 04/2000

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - březen 2000
Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Lékárenská problematika

Kontrola lékáren v roce 1999

Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice v roce 1999

Informace

Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v 1.pololetí 2000
Informace o připravované publikaci
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v září 2000
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: březen 2000
Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: březen 2000

Věstník SÚKL 03/2000

Obsah

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - únor 2000
Informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv o opatřeních vztahujících se k přípravkům s obsahem pseudoefedrinu a dalších prekurzorů metamfetaminu
Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Kolektiv autorů: Údaje o registračních řízeních probíhajících v SÚKL v roce 1999

Pokyny SÚKL

UST-4-Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů

Lékopisná problematika

Oznámení o závaznosti textů Evropského lékopisu v České republice

Informace

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v srpnu 2000

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: únor 2000

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: únor 2000

Věstník SÚKL 02/2000**Obsah****Důležitá sdělení**

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - leden 2000

Informace o změnách při schvalování zdravotnických prostředků

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.3.2000

REG-47-Postup při žádosti o registraci a následných změnách v registraci léčivého přípravku, který byl registrován v členských státech Evropské unie procedurou vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure) - pilotní fáze

REG-48-Zjednodušený postup pro registraci některých v zásadě podobných přípravků (tzv. postup "neproblémových generik")

Informace

Pozvánka na výroční setkání nad přehledem činnosti SÚKL v roce 1999

Sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva financí určené žadatelům o registraci a držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a výrobcům léčivých přípravků

Platnost povolení k výrobě a distribuci léčiv

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červenci 2000

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: leden 2000

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: prosinec 1999 - 2.část

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: leden 2000

Věstník SÚKL 01/2000**Obsah****PF 2000****Důležitá sdělení**

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - prosinec 1999

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

Informace o zachyceném neschváleném zdravotnickém prostředku

Pokyny SÚKL

VYR-12-Procesy sterilizace

Lékopisná problematika

Oznámení o závaznosti textů Evropského lékopisu v České republice

Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice ve 3.čtvrtletí 1999

Informace

Informace pro žadatele o registraci léčivých přípravků

Informace pro žadatele o povolení výroby, distribuce a dovozu v oblasti zdravotnických prostředků a pro žadatele o povolení zdravotnických prostředků k použití při poskytování zdravotní péče

Informace pro žadatele o registraci, prodloužení registrace či změnu týkající se místa výroby

Upozornění žadatelům o certifikát na mastné oleje

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Přehled výrobců a distributorů léčiv - doplněk ke 31.12.1999

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červnu 2000

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Informace o registrovaných léčivech a léčivech s výjimkou z registrace

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: prosinec 1999

Seznam výjimek z registrace udělených MZ ČR v období: prosinec 1999
