

# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Věstník SÚKL - Obsah - Archiv 1999

---

## Věstník SÚKL 12/1999

### Obsah

#### Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - listopad 1999

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

#### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.1.2000

KLH-17-Zkoušející

DIS-6-Hlášení dodávek distribuovaných léčiv

VYR-11-Aktualizace Základního podnikového dokumentu (SITE MASTER FILE) a Dotazníků pro výrobce

LEK-4-Zásady hygienického režimu a jejich uplatňování v zařízeních lékárenské péče

#### Informace

Informace pro uživatele údajů o registraci, změnách registrace a prodloužení registrace zveřejňovaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv

Informace o kurzu farmaceutické medicíny

Seznam kontrolních laboratoří, kterým byl vydán certifikát SVP SÚKL

Informace pro lékárný

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 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: listopad 1999

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

---

## Věstník SÚKL 11/1999

### Obsah

#### Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - říjen 1999

#### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.12.1999

REG-45-Názvy licenčních přípravků

REG-46-Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo po rekonstituci

**Informace o spotřebě léčiv**

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice v 1.pololetí 1999

**Informace**

Prohlášení Státního ústavu pro kontrolu léčiv k problému roku 2000

Připravovaná změna pokynu REG-36-Změny v registraci

Změna data seminářů SVP a SDP ohlášených na prosinec 1999

Sankce udělené SÚKLeM v měsíci lednu až říjnu 1999

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 dubnu 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: říjen 1999

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

---

## Věstník SÚKL 10/1999

### Obsah

#### Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv - září 1999

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

#### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.11.1999

LEK-2-Komentář k vyhlášce č. 90/1999 Sb.

LEK-3-Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně

#### Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice ve 2.čtvrtletí 1999

#### Informace

Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2.pololetí 1999 - doplněk

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

---

## Věstník SÚKL 9/1999

### Obsah

#### Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv v měsíci srpnu 1999

Informace o zachycených nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků

#### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.10.1999

SLP-1-Zásady kontrolní činnosti SÚKL v oblasti SLP

#### Lékopisná činnost

Vyhlášení národních chemických referenčních látek

#### Informace

Seznámení s webovskými stránkami SÚKL

Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2.pololetí 1999

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 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: srpen 1999

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

---

## Věstník SÚKL 8/1999

### Obsah

#### Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv v měsíci červenci 1999

Informace o zachyceném nežádoucím účinku zdravotnických prostředků

#### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.9.1999

REG-44-Žádost o registraci léčivého přípravku

KLH-16-Zadavatel

#### Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice v 1.čtvrtletí 1999

### **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

Čtvrtletní hodnocení činnosti lékáren

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 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: červenec 1999

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

---

## **Věstník SÚKL 7/1999**

### **Obsah**

#### **Důležitá sdělení**

Opatření při závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv v měsíci červnu 1999

Závady kvality zdravotnických prostředků v měsíci červnu 1999

Informace o zachyceném nežádoucím účinku zdravotnických prostředků

#### **Pokyny SÚKL**

Přehled pokynů platných k 1.8.1999

UST-3-Hlášení vybraných léčivých přípravků

#### **Lékopisná činnost**

Aqua purificata

Aqua pro iniectione

#### **Informace**

Informace pro žadatele o registraci/držitele rozhodnutí o registraci, výrobce a distributory HVLP ve věci EAN kódů

Přehled testovacích zařízení splňujících podmínky správné laboratorní praxe

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na prostředky zdravotnické techniky

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 1999

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 1999

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

---

## **Věstník SÚKL 6/1999**

## Obsah

### Důležitá sdělení

Závady kvality léčiv v měsíci květnu 1999

Informace o zachyceném nežádoucím účinku zdravotnických prostředků

### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.7.1999

REG-43-Žádosti o registraci léčivého přípravku řešené administrativním způsobem

### Informace

Konzultační den Sekce klinického hodnocení léčiv a farmakovigilance

Informace pro lékárny

Informace o připravované publikaci

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na prostředky zdravotnické techniky

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v listopadu 1999

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 1999

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

---

## Věstník SÚKL 5/1999

## Obsah

### 105 let od narození prof. PhDr. PhMr. Eduarda Skarnitzla

### Důležitá sdělení

Změna telefonních čísel SÚKL

Závady kvality léčiv v měsíci dubnu 1999

Informace o zachyceném nežádoucím účinku zdravotnických prostředků

### Pokyny SÚKL

Přehled pokynu platných k 1.6.1999

UST-2-Způsob placení správních poplatků

PZT-13-Seznam minimálních údajů, které výrobce/dovozce/držitel povolení k použití hlásí SÚKL v případě výskytu nežádoucí příhody u prostředků zdravotnické techniky

### Lékárenská problematika

Kontrola lékáren v roce 1998

### Informace

Upozornění pro lékárny

Informace o připravované publikaci

Seznam kontrolních laboratoří, kterým byl vydán certifikát SVP SÚKL - doplněk k 30.4.1999  
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 1999  
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 1999  
Seznam výjimek z registrace udílených MZ ČR v období: duben 1999

---

## Věstník SÚKL 4/1999

### Obsah

#### Důležitá sdělení

Závady kvality léčiv v měsíci březnu 1999

Informace o zachyceném nežádoucím účinku zdravotnických prostředků

#### Inspekční činnost

Doplněk k doporučeným postupům uplatňování správné výrobní praxe v zařízení transfuzní služby

#### Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: Spotřeba léčiv v České republice v roce 1998

#### Informace

Společné prohlášení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv k problému roku 2000

Informace pro firmy provádějící distribuci léčivých látek

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 1999

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 1999

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

---