

**Vydavatel:** Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Odpovědný redaktor:** RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

## Redakční rada:

PharmDr. Martin Beneš, JUDr. Lenka Čechurová, MUDr. Jiří Deml,  
RNDr. Olga Hanzlíčková, RNDr. Ivana Holá, Ing. František Chuchma, CSc.,  
MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba, 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 – září 2009 2

### Pokyny SÚKL

- Přehled pokynů platných k 1. 10. 2009 5

### Informace

- Vymezení vlastností léčivých přípravků určených pro výdej bez lékařského předpisu 11
- Informace ke změně sekundárního obalu léčivého přípravku 15
- Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v září 2009 18
- Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 19
- Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20
- Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 22
- Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 23
- Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2009 24
- Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci září 2009 25
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 2009 26
- Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 26
- Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 27

### Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

- Registrace zrušené v období: od 9. 7. 2009 do 26. 8. 2009 31
- Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009 36
- Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009 36
- Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 9. 2009 do 30. 9. 2009 37

# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – září 2009

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

#### 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
101113	Nurofen pro děti jahoda, por sus, 2000 mg/100 ml	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Velká Británie	909263	Přezkoumání vzhledu léčivého přípravku	Pozastavení distribuce	II
75856	Muscoril cps, por cps dur, 20x4 mg	Sanofi-Aventis s.r.o., Praha, ČR	9T009	Na primárním i sekundárním obalu je chybně uvedena doba expirace	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	II
150726	Thymoglobuline, inf plv sol, 1x25 mg	Genzyme Europe B.V., Nizozemí	TH184-01 TH187-01	Výskyt opalescence před datem expirace	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	II
56694	MCP Hexal 10, por tbl nob, 20x10 mg	Hexal AG, Německo	8B6043 7E7491 9B7396	Nesoulad mezi PIL a SPC	Stažení z úrovně distributorů	III
56696	MCP Hexal 10, por tbl nob, 10x10 mg	Hexal AG, Německo	9C6131 9B7396 8E9213	Nesoulad mezi PIL a SPC	Stažení z úrovně distributorů	III

Vysvětlivky:

*Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti*

*- třídy jsou definovány shodně s dokumentem EMEA/INS/GMP/313510/2006 Rev 1 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. Upozornění na závadu v jakosti LP Otrivin Rhinostop

Na základě společného rozhodnutí SÚKL a držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novartis s.r.o., Praha, Česká republika pro léčivý přípravek:

- OTRIVIN RHINOSTOP, nas.spr.sol., 1x10 ml, kód SÚKL 137719, č.š. 10500917, exp. 06/2012, registrační č. 69/070/09-C

bude držitelem rozhodnutí o registraci rozeslána zdravotnickým zařízením informace o chybném registračním čísle výše uvedeného léčivého přípravku na primárním obalu. **Místo správného registračního čísla 69/070/09-C je uvedeno registrační číslo 09/070/09-C.**

Počínaje 1. 1. 2010 budou do oběhu uvolňovány pouze šarže tohoto léčivého přípravku se správným registračním číslem na sekundárním i primárním obalu.

### **Léčivý přípravek se nestahuje!**

## **2. Upozornění na umístění textu na primárním obalu u LP Fermalac vaginal**

Na základě společného rozhodnutí SÚKL a držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Lallemand/Rosell Institut, Francie pro léčivý přípravek:

- FERMALAC VAGINAL, cps.vag., 10 tobolek, kód SÚKL 10553, č.š. BE0351, exp. 08/2010, registrační č. 54/902/92-S/C

bude držitelem rozhodnutí o registraci rozeslána zdravotnickým zařízením informace o umístění části textu na etiketě primárního obalu (skleněné lahvičky). Úplný návod k použití a informace o uchování naleznete po odlepení této etikety na její vnitřní straně. Stejně údaje jsou také obsaženy na sekundárním obalu a v příbalovém informačním letáku.

Počínaje 01. 01. 2010 budou do oběhu uvolňovány pouze šarže tohoto léčivého přípravku s etiketou, na které bude jasně označeno „Zde odlepit“.

### **Léčivý přípravek se nestahuje!**

## **INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ**

### 1. Sdělení německého inspektorátu:

- Německá regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku Combivir® 150 mg/300 mg Filmlipletten, šarže R313604, držitelem rozhodnutí o registraci originálního přípravku je společnost GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG, München, SRN. Léčivý přípravek obsahuje 150 mg lamivudinu a 300 mg zidovudinu. V Německu byl hlášen nález výše uvedených padělaných šarží v německém obalu. V České republice je tento přípravek registrován. Více informací naleznete na webových stránkách SÚKL.
- Německá regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku Epivir® 150 mg Filmlipletten, č.š. R312478 a R317351, držitelem rozhodnutí o registraci originálního přípravku je společnost GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG, München, SRN. Léčivý přípravek obsahuje jako účinnou látku 150 mg lamivudinu. V Německu byl hlášen nález výše uvedených padělaných šarží v německém obalu. V České republice je tento přípravek registrován. Více informací naleznete na webových stránkách SÚKL.
- Německá regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku Trizivir® 300 mg/150 mg/300 mg Filmlipletten, č.š. R380061 a R365525, držitelem rozhodnutí o registraci originálního přípravku je společnost GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG, München, SRN. Léčivý přípravek obsahuje 300 mg abakaviru, 150 mg lamivudinu a 300 mg zidovudinu. V Německu byl hlášen nález výše uvedených padělaných šarží v německém obalu. V České republice je tento přípravek registrován. Více informací naleznete na webových stránkách SÚKL.
- Z důvodu závady v jakosti (v balení léčivého přípravku jsou 4 síly označené 1-2-3-3, inkriminovaná šarže však obsahuje pouze 3 síly) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek ALK-lyophilized SQ Therapy 801 Bee Venom, solution for s.c. injection, č.š. 0000120238, držitel rozhodnutí o registraci Alk-Abelló Arzneimittel GmbH, SRN. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (léčivý přípravek obsahuje nedeklarované látky) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Ultra Effect, cps. 30, držitel rozhodnutí o registraci: pravděpodobně společnost Boston Medical center Inc., USA. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (použití nesprávného sekundárního obalu a následné nepovolené přelepení štítkem) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Floritan creme, 30 g, č.š. 801, držitel rozhodnutí o registraci: Kohlpharma GmbH, SRN. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

## 2. Sdělení irského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující sterilita) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek Tay-001, Total Parenteral Nutrition, solution for infusion, výrobce B.Braun CAPS, Longford, Irsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

## 3. Sdělení polského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (chybí datum expirace) se na základě sdělení polské regulační autority stahují léčivé přípravky Fluorouracil 500 medac, 500 mg, vials, č.š. M71022AAPL, M80124BBPL, M80930ACPL a Fluorouracil 1000 medac, 1000 mg, vials, č.š. M71017ABPL, M80522ADPL, držitel rozhodnutí o registraci: Medac GmbH. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

## 4. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výrobce Laboratories tegor S.L., Španělsko není uveden ve výrobním řetězci) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Dr. Reckeweg gotas, oční kapky, držitel rozhodnutí o registraci Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH, Německo. Tento léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován

## 5. Sdělení dánského inspektorátu:

- Dánská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku NovoLin® 30/70, 10 ml vial, suspension for injection, šarže VS61971, držitelem rozhodnutí o registraci originálního přípravku je společnost NovoNordisk A/S, Denmark. Léčivý přípravek obsahuje účinnou látku inzulin. V lékárně na Haiti bylo zakoupeno balení výše uvedené šarže ve španělském obalu, číslo šarže se sice shoduje s pravou šarží určenou pro Dominikánskou republiku, avšak datum výroby není pravé a zároveň balení bylo podezřelého vzhledu. V České republice je tento přípravek registrován. Více informací naleznete na webových stránkách SÚKL.
- Dánská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku Lexapro 10 mg, 28 tablet, šarže 3294195, držitelem rozhodnutí o registraci originálního přípravku je společnost H. Lundbeck A/S, Denmark. Léčivý přípravek obsahuje účinnou látku escitalopram. Ve filipínské nemocnici byla objevena balení výše uvedené šarže s datem expirace 2011 a datem výroby 11-2008, jedná se o padělky originálního léčivého přípravku. V České republice je tento přípravek registrován. Více informací naleznete na webových stránkách SÚKL.

## 6. Informace Evropské lékové agentury (EMA):

- Evropská léková agentura (EMA) doporučila Evropské komisi udělit registrace dvěma vakcínám proti pandemické chřipce A (H1N1) („prasečí chřipka“). Jedná se o dvě vakcíny - Focetria (Novartis) a Pandemrix (GlaxoSmithKline). V nejbližší době jsou očekávána rozhodnutí Evropské komise o udělení registrace platné pro všechny státy v Evropské unii. Více informací je k dispozici na webové stránce SÚKL [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 10. 2009

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	Nepřetržitá služba Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
<a href="#">UST-9</a>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
<a href="#">UST-11 verze 3</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
<a href="#">UST-15 verze 1</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	1. 6. 2009	UST-15	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
<a href="#">UST-17</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
<a href="#">UST-19 verze 2</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	**	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 1</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 9. 2008	UST-21	-
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
<a href="#">UST-24 verze 2</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	5. 1. 2009	UST 24 verze 1	-
<a href="#">UST-27 verze 2</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
<a href="#">UST-28 verze 1</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
<a href="#">UST-29 verze 5</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 12. 2008	UST-29 verze 4	-
<a href="#">UST-30 verze 1</a>	<b>Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků</b>	Ano	8/2008	1. 8. 2008	UST-30	-
<a href="#">UST-31 verze 1</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-

<a href="#"><u>UST-35 verze 1</u></a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<a href="#"><u>UST-36 verze 1</u></a>	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. 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
<a href="#"><u>REG-29 verze 1</u></a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	21. 9. 2009	REG 29	-
<a href="#"><u>REG-40</u></a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
<a href="#"><u>REG-41</u></a>	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
<a href="#"><u>REG-46</u></a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#"><u>REG-52</u></a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
<a href="#"><u>REG-57</u></a>	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
<a href="#"><u>REG-59 verze 1</u></a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	-
<a href="#"><u>REG-60 verze 1</u></a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejich složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#"><u>REG-62</u></a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<a href="#"><u>REG-75 verze 1</u></a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<a href="#"><u>REG-79</u></a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
<a href="#"><u>REG-80 verze 1</u></a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
<a href="#"><u>REG-81 verze 1</u></a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
<a href="#"><u>REG-83</u></a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
<a href="#"><u>REG-84 verze 1</u></a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
<a href="#"><u>REG-85</u></a>	Slot allocation for decentralised marketing authorization procedure with Czech Republic as the RMS	Ano	*	18. 2. 2009	-	-



### Formuláře

<a href="#">REG-69</a>	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">REG-72</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
<a href="#">REG-73 verze 1</a>	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
<a href="#">REG-78 verze 1</a>	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
<a href="#">PHV-3 verze 2</a>	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
<a href="#">PHV-4 verze 1</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
<a href="#">PHV-5</a>	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
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-10</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
<a href="#">KLH-11</a>	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
<a href="#">KLH-12 verze 2</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
<a href="#">KLH-16</a>	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
<a href="#">KLH-17</a>	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
<a href="#">KLH-20 verze 4</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
<a href="#">KLH-21 verze 4</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
<a href="#">KLH-EK-01</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ne	*	1. 7. 2009	-	-

\* Verze je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv**

	<b>Název</b>	<b>Angl. verze</b>	<b>Vydán</b>	<b>Platnost od</b>	<b>Nahrazuje</b>	<b>Doplňuje</b>
<a href="#"><u>DIS-8 verze 1</u></a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<a href="#"><u>DIS-10 verze 1</u></a>	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	-
<a href="#"><u>DIS-11 verze 1</u></a>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
<a href="#"><u>DIS-12 verze 1</u></a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<a href="#"><u>DIS-13 verze 3</u></a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<a href="#"><u>DIS-14 verze 1</u></a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<a href="#"><u>DIS-15 verze 1</u></a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<a href="#"><u>VYR-10 verze 1</u></a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#"><u>VYR-14</u></a>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro výrobce léčivých přípravků	Ano	4/2001	1. 5. 2001	-	-
<a href="#"><u>VYR-17</u></a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<a href="#"><u>VYR-26 verze 1</u></a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
<a href="#"><u>VYR-27 verze 2</u></a>	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	-
<a href="#"><u>VYR-28 verze 2</u></a>	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	-
<a href="#"><u>VYR-29 verze 1</u></a>	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	-
<a href="#"><u>VYR-30 verze 1</u></a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-30	-
<a href="#"><u>VYR-31 verze 1</u></a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<a href="#"><u>VYR-32 revize 2</u></a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	8/2008	1. 9. 2008	VYR-32 revize 1	-
<a href="#"><u>VYR-33</u></a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<a href="#"><u>VYR-34</u></a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<a href="#"><u>VYR-35 verze 1</u></a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<a href="#"><u>VYR-36</u></a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-



<a href="#">VYR-39</a>	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
<a href="#">SLP-3</a>	Monitorování shody se správnou laboratorní praxí, provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií	Ano	12/2001	1. 2. 2002	-	-
<a href="#">SLP-5</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	5/2003	1. 6. 2003	SLP-2	-
<a href="#">SLP-6 verze 1</a>	Národní program shody se zásadami SLP	Ne	10/2007	1. 11. 2007	SLP-6	-

#### Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 1</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	7/2008	1. 7. 2008	LEK-5 a LEK-6	-
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
<a href="#">LEK-13 verze 1</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	11. 3. 2009	LEK-13	-
<a href="#">LEK-14 verze 1</a>	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
<a href="#">PZT-17</a>	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	-
<a href="#">ZP-19</a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
<a href="#">ZP-20</a>	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	-
<a href="#">ZP-21</a>	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
<a href="#">CAU-01</a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<a href="#">CAU-02</a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<a href="#">CAU-03</a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-

### Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ERP-001</a>	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13
<a href="#">ERP-002</a>	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13

## Vymezení vlastností léčivých přípravků určených pro výdej bez lékařského předpisu

### Úvod

Kritéria pro klasifikaci výdeje humánních léčivých přípravků jsou vymezena v [§ 39](#) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů. Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu, pokud nesplňuje kritéria pro výdej pouze na lékařský předpis (odst. 2) nebo pro výdej bez lékařského předpisu s omezením (odst. 3). Požadavky na obsah dokumentace předkládané s žádostí o registraci nebo změnu registrace u léčivého přípravku navrženého pro výdej bez lékařského předpisu jsou vymezeny v příloze [č. 6](#) k vyhlášce č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (dále jen „registrační vyhláška“).

V souladu s § 39 odst. 6 zákona o léčivech SÚKL vymezil **vlastnosti léčivých přípravků určených pro výdej bez lékařského předpisu (viz Tab. 1). Pokud přípravek splní uvedené vlastnosti, není třeba způsob výdeje hodnotit individuálně.** Tento přístup se vztahuje jak na přípravky v registračním řízení za účelem registrace, tak na registrované přípravky, u nichž je za účelem změny způsobu výdeje nutno předložit žádost o změnu registrace. Vlastnosti léčivých přípravků byly vymezené s ohledem na léčivou látku, její nejvyšší možnou sílu, maximální jednotlivou a denní dávku a na maximální velikost balení vztáženou na množství léčivé látky. Dále byly vymezeny indikace pro výdej přípravku bez lékařského předpisu. Indikace jsou uvedeny v obecné podobě a formulace indikací u jednotlivých registrovaných přípravků se s nimi nemusí doslovně shodovat.

**Pokud přípravek splňuje vymezené vlastnosti, s podáním žádosti v tomto případě není nutné předkládat kompletní dokumentaci v rozsahu přílohy č. 6 k registrační vyhlášce. Dostačující je předložení této dokumentace:**

- Žádost o změnu registrace typu II
- doklad o zaplacení správního poplatku a náhrady výdajů (UST-29)
- návrh příbalové informace upravené tak, aby vyhovovala požadavkům pro výdej přípravku bez lékařského předpisu (viz příloha č. 6 registrační vyhlášky, pokyn REG-41)
- předložení návrhu textu na obalu

K žádostem o změnu způsobu výdeje u přípravků, které nebudou vyhovovat vlastnostem uvedeným v tabulce 1 (např. z důvodu vyššího dávkování, odlišných indikací), je nutné předložit dokumentaci v rozsahu přílohy č. 6 k registrační vyhlášce.

### Výzva držitelům

V ČR je zaregistrována řada přípravků, které splňují vlastnosti pro výdej bez lékařského předpisu a nesplňují kritéria pro výdej na lékařský předpis stanovená v § 2 zákona o léčivech, a přesto jsou vydávány pouze na lékařský předpis. Dochází tak k tomu, že vedle sebe existují „identické“ přípravky (tj. přípravky se stejnou léčivou látkou, silou, dávkováním, velikostí balení, indikacemi), z nichž některé jsou vydávány bez lékařského předpisu a u některých je výdej vázán na lékařský předpis. Tento rozdílný způsob výdeje u identických léčivých přípravků je z pohledu zákona o léčivech i z hlediska účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků zcela odborně neodůvodněný a je i v rozporu s názorem Evropské komise, podle níž není možné mít pro stejné (identické) přípravky současně oba způsoby výdeje a v rámci komunitárního práva je rovněž třeba zamezit situaci, kdy jednomu držiteli je schválen výdej přípravku bez lékařského předpisu a další držitel si u svého identického přípravku o výdej bez lékařského předpisu nepožádal.

U přípravků registrovaných v ČR je třeba tyto skutečnosti zohlednit a uplatnit v rámci klasifikace výdeje, a **proto je nezbytné přistoupit k regulačnímu opatření za účelem sjednocení způsobu výdeje u identických přípravků**. Pokud lze daný přípravek vydávat bez lékařského předpisu, je třeba nastavit tento způsob výdeje i u identických přípravků dosud vázaných na lékařský předpis. Vlastnosti léčivých přípravků určených pro výdej bez lékařského předpisu jsou uvedeny v tab. 1. **Vyzýváme tímto držitele, aby u přípravků vydávaných na lékařský předpis, které vyhovují požadavkům uvedeným v tab. 1, sami podali žádost o změnu registrace týkající se změny způsobu výdeje (výdej bez lékařského předpisu)**. Tato výzva se vztahuje i na léčivé přípravky obsahující látky, které se běžně vyskytují v potravinách - doplňcích stravy s deklarovaným obdobným účelem použití jako u léčivých přípravků.

V případě změny způsobu výdeje bude možné, aby tyto přípravky byly i nadále předepisovány lékařem a hrazeny ze zdravotního pojištění, je-li tak stanoveno ve správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady.

S případnými dotazy se obraťte na Sekci registrací, Oddělení registrační agendy (MUDr. Kadeřábek - [jiri.kaderabek@sukl.cz](mailto:jiri.kaderabek@sukl.cz), MUDr. Kotulková - [martina.kotulkova@sukl.cz](mailto:martina.kotulkova@sukl.cz)).

**Tabulka č. 1: Vlastnosti léčivých přípravků určených pro výdej bez lékařského předpisu**

ATC kód	Léčivá látka	Cesta podání	Maximální síla/konc.	Maximální jednotlivá dávka	Maximální denní dávka	Maximální velikost balení vztahená na množství léčivé látky	OTC indikace
A01AA01	fluorid sodný	p.o.	0,55 mg (ekv. 0,25 mg fluoru)		dle obsahu F v pitné vodě, max. 2,2 mg	220 mg	prevence zubního kazu u dětí starších 3 let, mladistvých a dospělých
A01AB03	chlorhexidin-diglukonát	orm.	0,2 %		600 mg		krátkodobá léčba zánětů dásní a sliznice dutiny ústní
A02BA02	ranitidin	p.o.	75 mg	75 mg	225 mg	900 mg	pálení žáhy, překyselení žaludku
A02BA03	famotidin	p.o.	10 mg	10 mg	20 mg	100 mg	pálení žáhy, překyselení žaludku
A02BC01	omeprazol	p.o.	20 mg	20 mg	20 mg	280 mg	gastroesofageální reflux projevující se pálením žáhy
A03AX13	simetikon	p.o.	42 mg 69,19 mg/ml	210 mg	840 mg 14,4 ml	4200 mg	nadměrná tvorba a hromadění plynů v trávicím ústrojí
A03FA03	domperidon	p.o.	10 mg	10 mg	40 mg	300 mg	dyspepsie, gastroesofageální reflux; nevolnost, zvracení
A05BA03	silymarin	p.o.	200 mg	200 mg	420 mg	8000 mg	podpůrná léčba onemocnění jater
A06AD11	laktulóza	p.o.	66,7 g ve 100 ml	45 ml	45 ml	500 ml	zácpa
A09AA02	multienzymové přípravky (lipáza, proteáza apod.)	p.o.	40 000 j. lipázy	75 000 j. lipázy	1500-2000 j. lipázy na kg tělesné hmotnosti		léčba pankreatické exokrinní insuficience (náhrada trávicích enzymů)
A11DA	vitamin B1 benfotiamin	p.o.	50 mg	50 mg	150 mg	4500 mg	nedostatek či zvýšená potřeba vitamínu B1
A11DB	vitamin B1, kombinace s vitamínem B6 a/nebo B12	p.o.	100 mg vit. B1, 200 mg vit. B6, 250 mg vit. B12	100 mg vit. B1, 200 mg vit. B6, 250 mg vit. B12	150 mg vit. B1, 270 mg vit. B6, 750 mg vit. B12	4500 mg vit. B1, 8100 mg vit. B6, 22,5 mg vit. B12	zvýšená potřeba vitamínů skupiny B, onemocnění periferního nervového systému

A11GA	kyselina askorbová (vitamin C)	p.o.	1000 mg	1000 mg	1000 mg	30 g	léčba nedostatku vitamínu C
A11GB	kyselina askorbová (vitamin C), kombinace	p.o.	1000 mg vitamínu C, 10 mg zinku	1000 mg vitamínu C, 10 mg zinku	1000 mg vitamínu C, 10 mg zinku	30 g vitamínu C + 300 mg zinku	léčba nedostatku vitamínu C a zinku
A12AX	vápník, kombinace	p.o.	1200 mg Ca, 880 IU vitamínu D3	1200 mg Ca, 880 IU vitamínu D3	1200 mg Ca, 880 IU vitamínu D3	36 g Ca, 26 400 IU vitamínu D3	prevence a léčba při nedostatku vápníku a vitamínu D v potravě nebo při zvýšené potřebě vápníku a vitamínu D
C05BX	kalcium-dobesylát	p.o.	250 mg	250 mg	750 mg	12,5 g	žilní nedostatečnost, hemoroidy
C05CA	troxerutin	p.o.	300 mg	300 mg	600 mg	18 g	žilní nedostatečnost, hemoroidy
C05CA53	diosmin, kombinace	p.o.	900 mg	900 mg	900 mg	27 g	žilní nedostatečnost, hemoroidy
C05CX	escin	p.o.	20 mg	40 mg	120 mg	2000 mg	léčba místních otoků po zranění, bolestivých syndromů páteře, poruch žilní funkce končetin
C05CX01	tribenosid	p.o.	400 mg	400 mg	800 mg	40 g	žilní nedostatečnost, hemoroidy
D01AC01	klotrimazol	drm.	1%			600 mg	kožní mykózy, kvasinkové infekce ženských pohlavních orgánů, akné
D01AC10	bifonazol	drm.	1%			350 mg	kožní mykózy
D01AC16	flutrimazol	drm.	1%			1 g	kožní mykózy
D08AG02	jodovaný povidon	drm.	10%				dezinfekce neporušené kůže a ústní sliznice, hygienická dezinfekce rukou, drobných poranění a drobných popálenin
D10AE01	benzoyl-peroxid	drm.	10%			5 g	akné
G01AF02	klotrimazol	tbl.vag. crm. vag.	500 mg 10%	500 mg	500 mg	600 mg	vulvovaginální mykózy a mykotická balanitida
G01AF05	ekonazol	sup. vag. drm. crm.	150 mg 1%	150 mg	150 mg	750 mg	vulvovaginální mykózy a mykotická balanitida
G04CX02	Serenoa repens	p.o.	320 mg extraktu 9-11:1	320 mg extraktu 9-11:1	320 mg extraktu 9-11:1	19,2 g extraktu 9-11:1	mikční obtíže při benigní hyperplazii prostaty I. a II. stupně
M01AB05	diklofenak	p.o.	25 mg	25 mg	75 mg	2500 mg	bolestivé poúrazové nebo pooperační stavy s projevy otoku či zánětu, bolestivá menstruace
M01AE01	ibuprofen	p.o.	400 mg	400 mg	1200 mg	40 g	mírná až střední bolest, horečka

M01AX05	glukosamin	p.o.	1250 mg	1250 mg	1250 mg	112,5 g	projevy osteoartrózy kolene a kyčle mírného až středního stupně u osob starších 18 let
M01AX25	chondroitin sulfát	p.o.	800 mg	800 mg	1600 mg	72 g	projevy osteoartrózy kolene a kyčle mírného až středního stupně
N02BA01	kyselina acetylsalicylová	p.o.	500 mg	1000 mg	4000 mg	15 g	mírná až střední bolest, horečka u osob starších 15 let
N02BE01	paracetamol	p.o.	500 mg	1000 mg	4000 mg	12 g	mírná až střední bolest, horečka
N06BX03	piracetam	p.o.	1200 mg; 0,2 g/ml	2400 mg	4800 mg	144 g	poruchy mozkové činnosti, jako je porucha poznávání, psychiky, učení, paměti, řeči, soustředěnosti, zvýšená únavnost
N06DX02	Ginkgo biloba	p.o.	40 mg/ml 120 mg	120 mg	240 mg	14,4 g	poruchy duševní výkonnosti, tj. poruchy paměti, pozornosti a emoční labilita
R01AD01	beklometason	nas.	50 µg/1 vstřík	100 µg (dávka na 1 nosní díрку)	200 µg (dávka na 1 nosní díрку)	10 mg (200 vstříků)	léčba a prevence alergické rýmy u dospělých nad 18 let
R05CB01	acetylcystein	p.o.	600 mg 20 mg/ml	600 mg	600 mg	60 g	mukolytická léčba při akutním onemocnění dýchacích cest
R05CB06	ambroxol	p.o.	75 mg 15 mg/ml 5% sprej	75 mg	120 mg	15 g	mukolytická léčba při akutním onemocnění dýchacích cest
R06AB03	dimetinden	p.o.	4 mg 1 mg/ml	4 mg	4 mg	40 mg	sezónní alergická rýma, kopřivka, svědění, (léková a potravinová alergie) u dospělých a dětí nad 12 let
R06AE07	cetirizin	p.o.	10 mg 10 mg/ml	10 mg	10 mg	210 mg	alergická rýma, alergický zánět spojivek, kopřivka u dospělých a dětí od 6 let (tbl), resp. od 2 let (sir, sol)
R06AE09	levocetirizin	p.o.	5 mg	5 mg	5 mg	105 mg	alergická rýma, kopřivka u dospělých a dětí od 6 let
R06AX13	loratadin	p.o.	10 mg 1 mg/ml	10 mg	10 mg	210 mg	sezónní alergická rýma, alergický zánět spojivek, kopřivka, svědění u dospělých a dětí od 6 let a vážících více než 30 kg
V03AB21	jodid draselný	p.o.	65 mg	130 mg	130 mg	1950 mg	prevence poškození štítné žlázy v případě radiační havárie



## Informace ke změně sekundárního obalu léčivého přípravku

Aktualizace informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), která byla poprvé zveřejněna ve Věstníku SÚKL č. 4/2008.

Tato informace upřesňuje postupy změny sekundárního (vnějšího) obalu léčivého přípravku (tzv. přebalení) po jeho propuštění kvalifikovanou osobou výrobce a stanovuje podmínky, za kterých lze přebalení provést.

Potřeba změny sekundárního obalu může nastat v následujících případech:

1. Převzetí registrace léčivého přípravku z jiného členského státu
2. Souběžný dovoz léčivého přípravku
3. Balení a značení hodnoceného léčivého přípravku
4. Řešení závady v jakosti léčivého přípravku, která postihla sekundární obal
5. Povolení uvedení do oběhu jednotlivých šarží léčivého přípravku (cizojazyčná šarže)
6. Povolení přebalit léčivý přípravek v cizojazyčném obalu do obalů s českými texty
7. Povolení přebalit léčivý přípravek v případech, kdy jsou na základě doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky EMEA (po přehodnocení poměru přínosů a rizik daného léčivého přípravku) staženy z oběhu některé velikosti balení léčivého přípravku.

V uvedených případech je přípustné porušit originální balení léčivého přípravku, odejmout původní sekundární obal a přípravek vložit do nového sekundárního obalu nebo na původní obal doplnit formou dotisku nebo samolepky požadované a ze strany Ústavu odsouhlasené údaje. Součástí přebalení je rovněž výměna příbalové informace léčivého přípravku.

Tento dokument se nezabývá podmínkami přebalení léčivých přípravků po prodloužení doby použitelnosti na základě schválení příslušné změny Ústavem (viz pokyn VYR-17).

Přebalení mohou provádět jen výrobci léčivých přípravků s povolením alespoň v rozsahu „sekundární balení“, podle **§ 62** odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v aktuálním znění (dále jen „zákon o léčivech“) a musí probíhat podle zásad SVP. Při přebalování je kladen důraz zejména na dodržování těchto zásad SVP:

- Vytvoření specifikací pro nové potišťené materiály.
- Vstupní kontrola potišťených materiálů oproti závazným vzorům.
- Vytvoření písemných instrukcí pro přebalení, včetně způsobu zacházení s léčivým přípravkem od odstranění sekundárního obalu do doby nové adjustace a jeho identifikaci v průběhu všech výrobních operací.
- Vytvoření nového čísla šarže přebaleného přípravku, např. přidáním předpony nebo přípony k původnímu číslu šarže.
- Dokumentování kontroly stavu (čistoty) pracovních prostor a výrobních linek před zahájením balení (nepřítomnost materiálů nesouvisejících s přebalováním dané šarže).
- Uplatnění průběžných výrobních kontrol.
- Minimalizace rizika záměny přípravků pomocí vhodných postupů a kontrol (např. za využití validovaných počítačových systémů) a příslušných proškolení pracovníků účastnících se přebalování.
- Vedení dostatečně podrobných záznamů o výrobní činnosti přebalení s důrazem na materiálovou bilanci.
- Odběr referenčních/retenčních vzorků přebaleného léčivého přípravku v souladu s Doplnkem 19 pokynu VYR-32.
- Stanovení způsobu, jakým kvalifikovaná osoba provede propuštění přebaleného léčivého přípravku.

### 1. Převzetí registrace léčivého přípravku z jiného členského státu

V souladu s **§ 44** odst. 9 písm. d) a písm. f) zákona o léčivech je držitel rozhodnutí o převzetí registrace povinen při přebalování použít pouze služby výrobců léčivých přípravků a jejich případné změny předem oznamovat Ústavu a přebalený přípravek označit v souladu s požadavky **§ 44** odst. 2 písm. c) zákona o léčivech a **§ 10** odst. 1 a **§ 12** písm. k) vyhlášky č. 228/2008 Sb., vyhláška o registraci léčivých přípravků.

## 2. Souběžný dovoz léčivého přípravku

Seznam výrobců podílejících se na přebalování prováděném se souběžně dováženým léčivým přípravkem je součástí žádosti o povolení souběžného dovozu. Pro tyto výrobce dokládá žadatel povolení k výrobě léčivých přípravků nebo doklad o splnění požadavků SVP (poinsppekční certifikát vydávaný dle dokumentu Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, v aktuálním znění).

Držitel povolení souběžného dovozu má povinnost v souladu s § 45 odst. 7 písm. b) zákona o léčivech přebalený léčivý přípravek označit a pro přebalení použít pouze služeb výrobců léčivých přípravků a případné změny těchto výrobců předem oznamovat Ústavu (§ 45 odst. 7 písm. a) zákona o léčivech).

Kvalifikovaná osoba výrobce, který v rámci souběžného dovozu provádí přebalení léčivého přípravku, osvědčuje v souladu s ustanovením § 66 odst. 3 zákona o léčivech, že každá šarže přebaleného léčivého přípravku byla vyrobena podle zásad SVP a odpovídá registrační dokumentaci souběžně dováženého léčivého přípravku.

## 3. Balení a značení hodnocených léčivých přípravků prováděných lékárnou

V souladu s § 57 odst. 1 zákona o léčivech podléhají výroba hodnocených léčivých přípravků a jejich dovoz ze třetích zemí povolení k výrobě. Povolení k výrobě se však nepožaduje pro úpravu před použitím nebo pro přebalování, pokud jsou tyto činnosti prováděny ve zdravotnickém zařízení osobami oprávněnými léčivé přípravky připravovat nebo upravovat a pokud je hodnocený léčivý přípravek určen k použití výhradně v daném zdravotnickém zařízení. Pokud se studijní centrum bude nacházet ve zdravotnickém zařízení, které nemá lékárnou, může zadavatel studie KHL tuto činnost zadat i jiné lékárně s rozsahem činností odpovídajících požadavkům zadavatele.

Zadavatelé klinického hodnocení se proto mohou v souladu s § 19 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., vyhláška o správné klinické praxi, obracet na lékárnou např. s požadavkem provést značení srovnávacího léčivého přípravku (komparátoru). Mezi časté případy patří značení komparátoru registrovaného v ČR, který je schválen pro otevřenou studii KHL. Vzhledem k tomu, že jde o registrovaný léčivý přípravek, obsahuje již text na vnějším i vnitřním obalu většinu údajů požadovaných v § 19 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb. Je třeba doplnit (formou přelepky) tyto údaje:

- a) Referenční kód klinického hodnocení umožňující identifikaci klinického hodnocení (může být použito např. EudraCT Number studie), místa klinického hodnocení, zkoušejícího a zadavatele, pokud není uvedeno jinde (Zadavatel KHL může využít bodu 27 Doplnku 13 k pokynu VYR-32. Adresa a telefonní číslo hlavního kontaktu pro informace o přípravku, klinickém hodnocení a případech nouzového odslepení nemusejí být na značení uvedeny, pokud subjekt dostal leták či kartu, na níž jsou tyto údaje uvedeny, a pokud byl vyzván, aby je měl neustále při sobě).
- b) Identifikační číslo subjektu hodnocení, popřípadě číslo léčby a případně číslo návštěvy.
- c) Text „Pouze pro účely klinického hodnocení“ nebo jiná obdobná formulace.
- d) Text „Uchovávejte mimo dosah dětí“ s výjimkou hodnocených léčivých přípravků používaných v takovém klinickém hodnocení, kde subjektům hodnocení je podáván hodnocený léčivý přípravek pod dohledem zkoušejícího. Jak je dále uvedeno v ustanovení § 19 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., v odůvodněných případech s cílem zajistit bezpečné používání hodnoceného léčivého přípravku subjektem hodnocení se na vnitřním obalu uvádějí alespoň údaje umožňující jednoznačnou identifikaci obsahu balení (např. EudraCT Number).

V ČR probíhají rovněž studie KHL, jejichž výsledky jsou použity pro registrační řízení v jiné zemi EU. Pokud bude do takových studií schválena cizojazyčná verze komparátoru, pak je třeba, aby zadavatel studie KHL zajistil, že vnější obal hodnoceného léčivého přípravku bude označen štítkem uvádějícím v českém jazyce údaje požadované v § 19 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb.

Pokud by přelepení vnitřního obalu hodnoceného léčivého přípravku (např. předplněná stříkačka s objemem přípravku menším než 1 ml) představovalo riziko jeho narušení, pak lze akceptovat jeho ponechání, avšak za předpokladu, že toto cizojazyčné značení vnitřního obalu bude uvedeno v dokumentu Study Protocol, včetně uvedení opatření, která zabrání jakékoliv nejednoznačnosti ze strany zdravotnických pracovníků. V případě použití komparátorů, které obdrží účastníci studie, bude informace pro pacienta obsahovat český překlad celého cizojazyčného textu uvedeného na vnitřním balení a účastník bude upozorněn, že obdržel balení léčivého přípravku obsahující část textů v cizím jazyce.

Obecně lze říci, že při přebalování hodnocených léčivých přípravků by měl být kladen důraz na následující:

- Počet obalových jednotek k přebalení má být určen před zahájením činnosti, a to včetně počtu nezbytného pro provedení kontroly jakosti a vzorků k uchování.
- Na základě materiálové bilance má být doloženo, že bylo přebaleno správné množství obalových jednotek.
- Značení obalových jednotek musí proběhnout v souladu s dokumentem Study Protocol.
- Přelepky nesmí překrýt původní údaje na obalu léčivého přípravku.

Pokud provádí lékárna balení a značení hodnocených léčivých přípravků schválených pro zaslepenou studii KHL, např. srovnávacího přípravku, mají být zejména uplatněny postupy uvedené v bodech 19 - 25 Doplnku 13 k pokynu VYR-32.

#### **4. Řešení závady v jakosti léčivého přípravku, která postihla sekundární obal („přepracování šarže“)**

Pokud je koordinátorem Ústavu (pracovník Inspekčního odboru Ústavu pověřený řešením závad v jakosti léčivých přípravků) odsouhlasena dostatečnost a vhodnost opatření navržených držitelem rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku, je možné přebalit přípravek, pokud jsou splněny následující podmínky:

- Pokud nemá být oprava provedena přímo výrobcem daného léčivého přípravku, pak mezi tímto výrobcem (zadavatelem) a výrobcem (držitelem povolení k výrobě léčivého přípravku, které opravňuje alespoň k sekundárnímu balení léčivých přípravků), který provede opravu, má být uzavřena smlouva obsahující povinnosti obsažené v kap. 7 pokynu VYR-32.
- Ústavu bude zaslán vzorek léčivého přípravku opraveného přebalením za účelem posouzení a odsouhlasení koordinátorem Ústavu před opětovným uvedením léčivého přípravku do oběhu – souhlas s opětovným uvedením do oběhu je Ústavem zveřejňován.
- Přepracovaná šarže bude propuštěna kvalifikovanou osobou výrobce daného léčivého přípravku a Ústavu bude poskytnuta kopie propouštěcího listu.

#### **5. Povolení uvedení do oběhu jednotlivých šarží léčivého přípravku (cizojazyčná šarže)**

Pokud je Ústavem v souladu s § 38 zákona o léčivech a § 3 odst. 6 vyhlášky č. 228/2008 Sb., vyhláška o registraci léčivých přípravků, povoleno uvedení jednotlivých šarží přípravku do oběhu v cizojazyčném obalu, držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, že jsou vhodným způsobem, například prostřednictvím dotisku nebo samolepky, doplněny v podobě čárového kódu evropský kód, odlišný od zboží kódu platného pro schválený obal přípravku, registrační číslo přípravku v České republice, případně další vhodné údaje.

#### **6. Povolení přebalit léčivý přípravek v cizojazyčném obalu do obalů s českými texty**

Jedná se o výjimečnou situaci - nutnost rychlého vyrovnání zásob léčivého přípravku v ČR v případě hrozícího výpadku na trhu. Přebalení zajistí držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku (týká se výhradně léčivého přípravku určeného pro ČR). Nejde o režim souběžného dovozu nebo souběžné distribuce. Tento způsob přebalení nelze použít v případě podezření na závadu v jakosti nebo zjištění závady v jakosti léčivého přípravku.

Přebalení je dále možno uskutečnit za následujících podmínek:

- údaje uvedené v Modulu 3 registrační dokumentace přípravku v zemi EU/EHP, pro kterou byla šarže původně propuštěna, a v ČR jsou shodné
- jsou zajištěny podmínky SVP při přebalení s důrazem na bilanci nových a původních obalových materiálů

- přebalení je provedeno výrobcem, který provedl sekundární balení v EU/EHP/MRA zemích a má pro přebalení souhlas místní oprávněné autority
- je přiděleno nové číslo šarže po přebalení (přebalení je další výrobní operace), např. přidáním předpony nebo přípony k původnímu číslu šarže; při přebalení se nemění původní datum expirace
- přípravek je znovu propuštěn kvalifikovanou osobou výrobce, který propustil původní šarži v EU/EHP (tímto nevstoupí do výrobního řetězce konkrétní šarže nový subjekt)
- šarže se před přebalením nachází ve skladových prostorách jejího výrobce (lze akceptovat konsignační sklad výrobce)
- jedná se o přípravek, kde označení vnitřního obalu odpovídá registraci v ČR a je srozumitelné
- při přebalování je vyloučen zásah do vnitřního obalu, včetně jeho přelepování.

Pokud by bylo zjištěno, že přebalení bylo provedeno v nesouladu s uvedenými podmínkami, lze to považovat za odchylku od zásad SVP.

**7. Povolení přebalit léčivý přípravek v případech, kdy jsou na základě doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky EMEA (po přehodnocení poměru přínosů a rizik daného léčivého přípravku) stažena z oběhu určitá balení léčivého přípravku (např. obsahující větší počet dávek přípravku, než je uvedeno v doporučení).**

V těchto případech se nejedná o řešení závady v jakosti léčivého přípravku, nicméně jednotlivé kroky jsou obdobné jako při řešení závady. Držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku informuje příslušné pracovníky Ústavu (vedoucí pracovníky sekce registrací a inspekčního odboru) o záměru stažení léčivého přípravku z oběhu (uvádí počet šarží, počet balení, úroveň, ze které bude stažení provedeno a k jakému subjektu, a předpokládanou dobu trvání stažení) a navrhuje postup přebalení (s přebalením bývá v těchto případech současně prováděna i změna velikosti balení, zmenšení počtu dávek přípravku). Ústav o stahování daného léčivého přípravku informuje veřejnost. Dále platí obdobně postupy uvedené v bodě 4 této informace s tím, že se nejedná o opětovné uvedení přepracovaného léčivého přípravku do oběhu, ale o uvedení jiného v ČR registrovaného balení téhož léčivého přípravku.

Ing. František Chuchma, CSc.  
Odbor inspekční

**Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v září 2009**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	226	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	49	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	318	Počet pacientů	0
Počet indikací	67	Počet indikací	0
Počet pracovišť	70	Počet pracovišť	0

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

Září 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	0063AA	1668	anglický	31. 5. 2012
PULPOMIXINE, stm. gel.	95/297/03-C	1 x 5 g	Septodont, Saint-Maur-des-Fosses, Francie	43861AF	30	anglický	31. 10. 2010
ALVOGYL, stm. pst.	95/202/03-C	1 x 12 g	Septodont, Saint-Maur-des-Fosses, Francie	44849AC	201	anglický	31. 3. 2011
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09H09G05	40	anglický	08. 12. 2009
FERROLOGIC 20 mg/ml, inf. cnc. sol.	12/117/08-C	5 x 5 ml	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo	PIF031	1080	anglický	30. 9. 2010
FURON 40 mg, por.tbl.nob.	50/233/92-C	50 x 40 mg	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	J24621001	35000	slovenský	30. 6. 2014
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 1 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0069	1224	anglický	30. 6. 2012
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,3 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0066B	9000	anglický	30. 6. 2012
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09H09G05	40	anglický	8. 12. 2009
FERRLECIT, inj. sol.	12/174/73-C	6 x 5 ml/ 62,5 mg	sanofi-aventis, Praha, Česká republika	D9A621A	9600	německý	31. 5. 2014

## 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 9 (2009)</b>		
<b>ČSN EN ISO 21647</b> (Ruší ČSN EN ISO 21647 vydanou 04/2005)	Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů	36 4825
<b>ČSN EN 794-1+A2</b> (Ruší ČSN EN 794-1 vydanou 09/1998)	Plicní ventilátory – Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči	85 2101
<b>ČSN EN ISO 10651-2</b> (Ruší ČSN EN ISO 10651-2 vydanou 12/2004)	Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru	85 2103
<b>ČSN EN ISO 10651-4</b> (Ruší ČSN EN ISO 10651-4 vydanou 09/2002)	Plicní ventilátory – Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory	85 2103
<b>ČSN EN ISO 10651-6</b> (Ruší ČSN EN ISO 10651-6 vydanou 12/2004)	Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči	85 2103
<b>ČSN EN ISO 17510-2</b> (Ruší ČSN EN ISO 17510-2 vydanou 05/2008)	Dechová terapie spánkové apnoe – Část 2: Masky a aplikační příslušenství	85 2104
<b>ČSN EN ISO 23328-2</b> (Ruší ČSN EN 13328-2 vydanou 10/2008)	Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 2: Nefiltrační hlediska	85 2108
<b>ČSN EN ISO 8835-4</b> (Ruší ČSN EN ISO 8835-4 vydanou 01/2005)	Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače	85 2109
<b>ČSN EN ISO 8835-5</b> (Ruší ČSN EN ISO 8835-5 vydanou 01/2005)	Inhalační anestetické systémy – Část 5: Anestetické ventilátory	85 2109
<b>ČSN EN ISO 18778</b> (Ruší ČSN EN ISO 18778 vydanou 08/2005)	Respirační přístroje – Monitory pro malé děti – Zvláštní požadavky	85 2114
<b>ČSN EN ISO 18777</b> (Ruší ČSN EN ISO 18777 vydanou 08/2005)	Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky	85 2116
<b>ČSN EN ISO 10079-1</b> (Ruší ČSN EN ISO 10079-1 vydanou 02/2001)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost	85 2703
<b>ČSN EN ISO 10079-2</b> (Ruší ČSN EN ISO 10079-2 vydanou 02/2001)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Odsávací zařízení poháněná ručně	85 2703
<b>ČSN EN ISO 10079-3</b> (Ruší ČSN EN ISO 10079-3 vydanou 02/2001)	Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem	85 2703



<b>ČSN EN ISO 10993-3</b> (Ruší ČSN EN ISO 10993-3 vydanou 08/2004)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu	85 5220
<b>ČSN EN ISO 10993-4</b> (Ruší ČSN EN ISO 10993-4 vydanou 09/2003)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakci s krví	85 5220
<b>ČSN EN ISO 10993-6</b> (Ruší ČSN EN ISO 10993-6 vydanou 01/2008)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	85 5220
<b>ČSN EN ISO 10993-9</b> (Ruší ČSN EN ISO 10993-9 vydanou 03/2000)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů	85 5220
<b>ČSN EN ISO 10993-10</b> (Ruší ČSN EN ISO 10993-10 vydanou 07/2003)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu	85 5220
<b>ČSN P ISO/TS 22367</b> Oprava 1	Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování	85 5232
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
<b>ČSN EN ISO 24415-1</b> Platí od 2009-10-01	Koncové části pomůcek pro podporu chůze – Požadavky a metody zkoušení – Část 1: Tření na koncových částech	841013
<b>ČSN EN ISO 11981</b> Oprava 1 Platí od 2009-09-01	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Stanovení fyzikální kompatibility prostředků pro ošetřování kon- taktních čoček s kontaktními čočkami	19 5208
<b>ČSN EN ISO 9999</b> Oprava 1 Platí od 2009-10-01	Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Klasifikace a terminologie	84 1001
<b>ČSN P CEN ISO/TS 11135-2</b> Platí od 2009-10-01	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 11135-1	85 5252
<b>ČSN EN ISO 20795-1</b> Oprava 1 Platí od 2009-10-01	Stomatologie – Bazální polymery – Část 1: Polymery pro baze zubních náhrad	85 6338

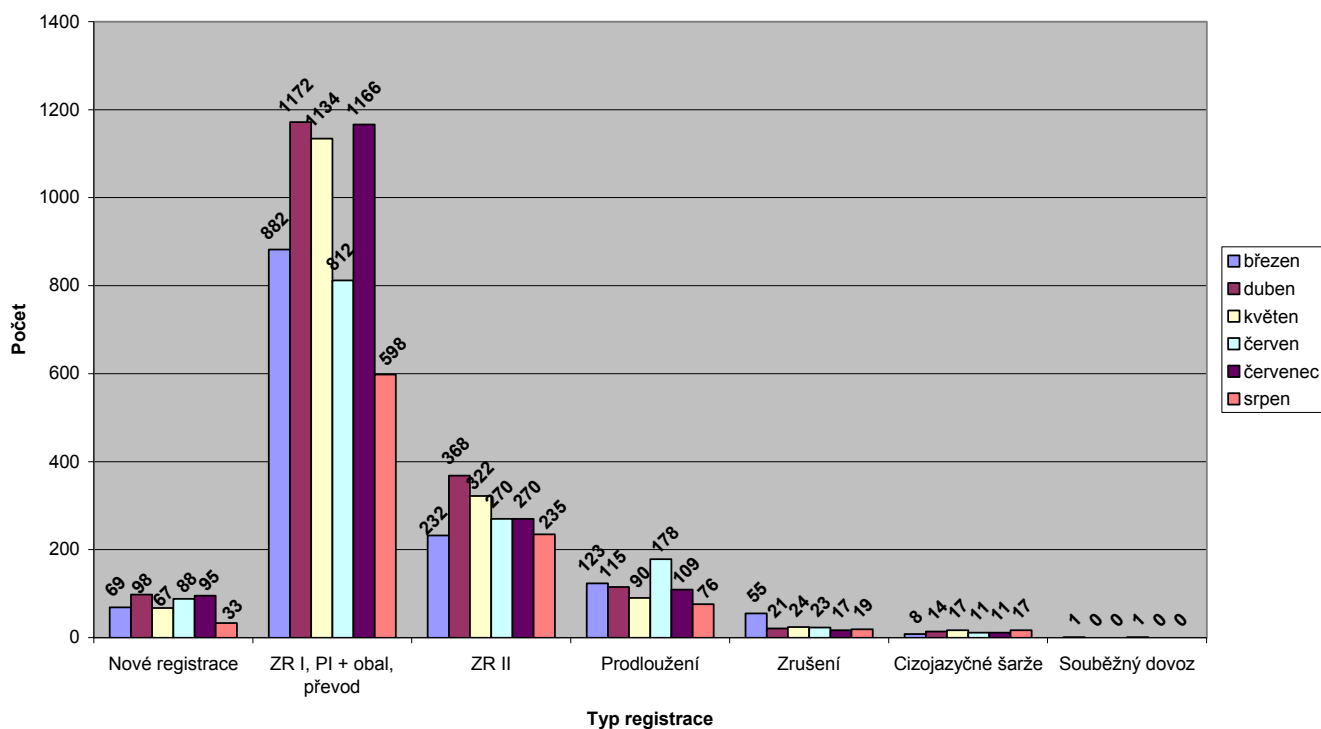
## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 57. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 20.–23. července 2009 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

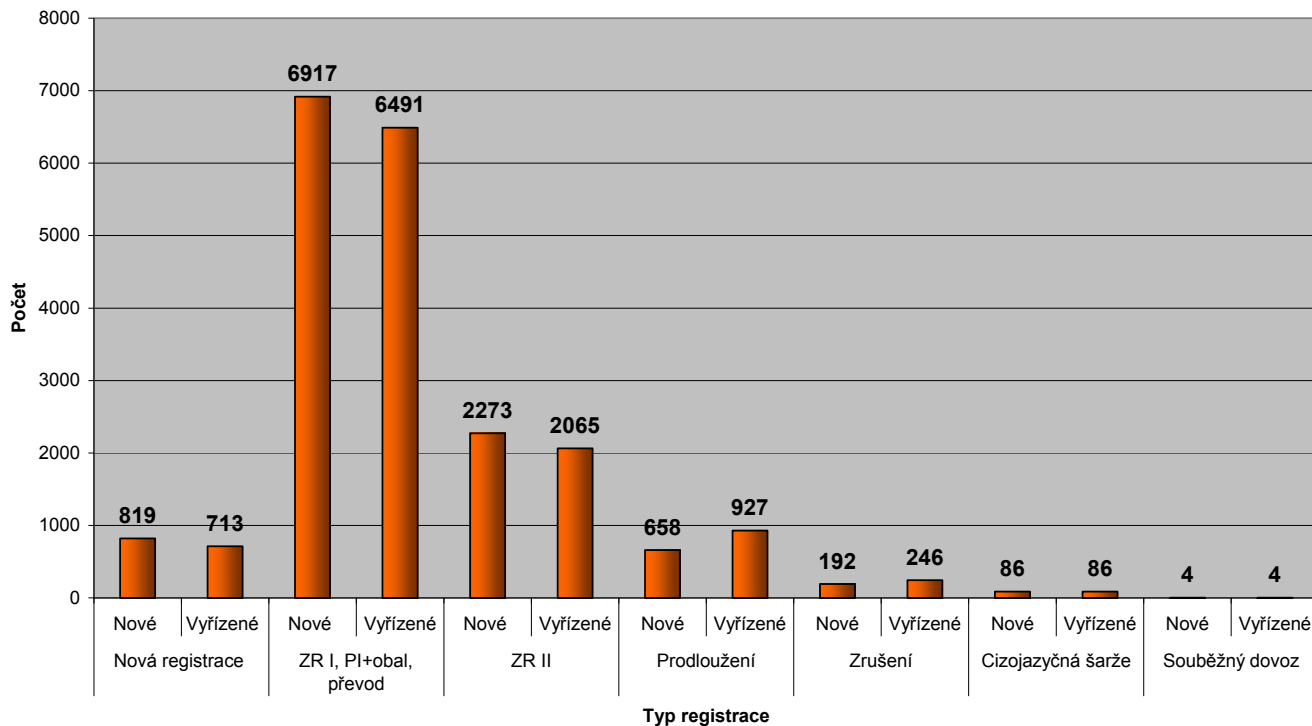
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
98-1119-E	CPMP/EWP/1119/98 Rev.1	23. 07. 09	Guideline on Clinical Evaluation of Diagnostic Agents	-	23. 07. 09	1. února 2010
07-503449	EMA/CHMP/PhVWP/503449/2007	22. 07. 09	Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for vaccines for Pre- and Post-Exposure Prophylaxis against infectious diseases	-	červenec 09	1. října 2009
08-321180-E	EMA/CHMP/EWP/321180/2008	23. 07. 09	Appendix 1 to the Guideline on Clinical Evaluation of Diagnostic Agents (CPMP/EWP/1119/98 Rev 1) - on Imaging Agents	-	23. 07. 09	1. února 2010
08-618604	EMA/618604/2008 Rev. 1	23. 07. 09	Questions & Answers: Positions on specific questions addressed to the EWP therapeutic subgroup on Pharmacokinetics	-	23. 07. 09	-
09-144533	EMA/CHMP/BPWP/144533/2009 draft	23. 07. 09	Guideline on the Clinical Investigation of Recombinant and Human Plasma-derived Factor VIII Products	31. října 09	-	-
09-144552	EMA/CHMP/BPWP/144552/2009 draft	23. 07. 09	Guideline on the Clinical Investigation of Recombinant and Human Plasma-derived Factor IX Products	31. října 09	-	-
09-161104	EMA/CHMP/BPWP/161104/2009	23. 07. 09	Concept Paper on the Need for a Guideline on the Clinical Investigation of Specific Immunoglobulins	31. října 09	-	-
09-253246	EMA/CHMP/BWP/253246/2009	23. 07. 09	Concept Paper on the Need to update the CHMP position statement on CJD and Plasma-derived and Urine-derived Medicinal Products	31. října 09	-	-
09-290688	EMA/CHMP/BWP/290688/2009	17. 07. 09	Concept Paper on a Revision of the Guideline on Pharmaceutical Aspects of the Product Information for Human Vaccines EMA/CPMP/BWP/2758/02	22. října 09	-	-
09-350495-E	EMA/CHMP/EWP/350495/2009	23. 07. 09	Concept Paper on the Need to update the Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products and Note for Guidance on the Clinical Investigation on Medicinal Products in the Treatment of Hypertension (CPMP/EWP/238/95 rev. 2) to discuss the need for outcome studies basis on safety data at the time of MAA	30. října 09	-	-

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

## Agenda registrací - vyřízené žádosti



## Agenda registrací - přehled 2009



## Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2009

Kód	Typ	Název	PSČ	Adresa	Vedoucí lékárník Telefon
32995820	Z	U Zlatého mostu	370 01	České Budějovice Dr. Stejskala 426/15	Mgr. Iva Svačinová 386 321 607
86995840	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	738 01	Frýdek-Místek Hlavní třída 3274	Mgr. Marcela Jurčíková 558 640 653
22995460	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	272 01	Kladno Arménská ul.	Mgr. Šárka Kokešová 312 523 734
26995380	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	293 01	Mladá Boleslav Na Radouči, Obchodní zóna	PharmDr. Jitka Říhová 326 701 460
27995300	O	Lékárna Na Valech	288 02	Nymburk Velké Valy 237	Mgr. Lucie Košařová 325 512 697
91995108	Z	Lékárna Globus Ostrava, Hypermarket Globus Ostrava	725 27	Ostrava-Plesná Opavská 326/90	PharmDr. Alice Kaločová 596 633 340
65995580	O	Multiscan Pharma s.r.o.	532 03	Pardubice Kyjevská 44	RNDr. Hana Walterová 466 016 432, 466 016 432
65995590	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	530 09	Pardubice Poděbradská 297	PharmDr. Elena Nováková 466 531 107
02995610	Z	Lékárna U Revmatologického ústavu	128 50	Praha 2 Na Slupi 4	Mgr. Ilona Petrusová 234 075 262, 234 075 264
06995400	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	169 00	Praha 6 Bělohorská ul., OC Kaufland	Mgr. Marta Foltová 235 312 916
		OOVL - L SALVIA	756 21	Ratiboř Ratiboř 75 Provozující lékárna – 6. května 556, 768 61 Bystřice pod Hostýnem (okr. Kroměříž)	PharmDr. Dagmar Malénková 571 422 621
		OOVL - L Mirošov	335 61	Spálené Poříčí nám. Svobody 137 Provozující lékárna – 338 43 Mirošov 603 (okr. Rokycany)	PharmDr. Michaela Petrová 371 783 079, 724 721 771
		OOVL - L Dobromysl	592 63	Štěpánov nad Svratkou 13 Provozující lékárna – Žďárská 80, 592 31 Nové Město na Moravě	PharmDr. Jarmila Fendrychová 566 522 648
69995430	Z	Lékárna v nemocnici Trutnov	541 21	Trutnov M.Gorkého 77	PharmDr. Denisa Burešová 499 397 115
		OOVL - L ARNICA	671 38	Višňové Višňové 127 Provozující lékárna Brněnská 1, 691 23 Pohořelice (okr. Břeclav)	PharmDr. Jana Opršalová 515 220 224
81995320	Z	Lékárna Angis	682 01	Vyškov Jiřího Wolkera 495/3	Mgr. Miroslava Sabová 517 446 010

## Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci září 2009

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 9. 2009 do 30. 9. 2009.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí 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](mailto: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](mailto:vratislav.krupka@sukl.cz)

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

Výrobce	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Brno	Brno	Jihlavská 20	532 232 000	543 211 185	<a href="mailto:kraus@fnbrno.cz">kraus@fnbrno.cz</a>	LP

### 2. Nové zařízení transfuzní služby

Výrobce	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
EUROPLASMA s.r.o.	Praha 1	Haštalská 1072/6	272 075 555	272 075 555	<a href="mailto:dcch@dcch.cz">dcch@dcch.cz</a>	TP

### 3. Noví distributoři léčivých přípravků

Nenastalo.

### 4. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

## 5. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PLIVA-Lachema Diagnostika s.r.o.	Brno, Řečkovice	Karásek 1/1767	541 127 111	541 127 627	rikanova@lachema.cz	LP

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fisher Clinical Services GmbH	Weil am Rhein	Im Wörth 3	+41 61 485 2713	+41 61 485 2308	iaain.youd@thermofisher.com	KV

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v prosinci 2009 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 9. 2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu prosince 2009 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od ledna 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
11476	CISPLATIN-TEVA 0,5 MG/ML	INF CNC SOL 1X20ML/10MG	44/259/99-C	TPP CZ
11473	CISPLATIN-TEVA 0,5 MG/ML	INF CNC SOL 1X100ML/50MG	44/259/99-C	TPP CZ
11475	CISPLATIN-TEVA 0,5 MG/ML	INF CNC SOL 1X50ML/25MG	44/259/99-C	TPP CZ
49849	CISPLATIN-TEVA 1 MG/ML	INF CNC SOL 1X10ML/10MG	44/501/05-C	TPP CZ
115257	KOPŘIVOVÝ ČAJ	POR SPC 10X1.5GM	94/767/99-C	MGF CZ
115255	KOPŘIVOVÝ ČAJ	POR SPC 20X1.5GM	94/767/99-C	MGF CZ
115256	KOPŘIVOVÝ ČAJ	POR SPC 15X1.5GM	94/767/99-C	MGF CZ
57666	KOPŘIVOVÝ ČAJ	POR SPC 20X1.5GM	94/767/99-C	MGF CZ
100286	URGO 5% IBUPROFEN	DRM GEL 1X50GM/2.5GM	29/728/99-C	LBH F
100287	URGO 5% IBUPROFEN	DRM GEL 1X60GM/3GM	29/728/99-C	LBH F

## 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. 6/2009 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. 8. 2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30. 9. 2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.



Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
362	ADRENALIN LÉČIVA	INJ SOL 5X1ML/1MG	78/028/69-C	ZNP 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
75606	HALOTHANE	INH SOL 1X250ML	05/020/69-C	ZEH CZ
75284	NARCOTAN	INH SOL 1X250ML	05/020/69-C	ZEH CZ
16952	RANVIR 200	POR TBL NOB 25X200MG	42/564/99-C	RXY GB
16953	RANVIR 200	POR TBL NOB 35X200MG	42/564/99-C	RXY GB
16954	RANVIR 200	POR TBL NOB 70X200MG	42/564/99-C	RXY GB
16955	RANVIR 400	POR TBL NOB 25X400MG	42/565/99-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
16958	RANVIR 800	POR TBL NOB 25X800MG	42/566/99-C	RXY GB
16959	RANVIR 800	POR TBL NOB 35X800MG	42/566/99-C	RXY GB
16960	RANVIR 800	POR TBL NOB 70X800MG	42/566/99-C	RXY GB
136238	SUPERANABOLON	INJ SOL 5X1ML/25MG	56/445/69-C	VUR CZ
4369	VALOFYT NEO	POR SPC 1X100GM	94/627/69-C	LRO CZ
56348	VALOFYT NEO	POR SPC 20X1.5GMSÁČKY	94/627/69-C	LRO CZ

## Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti

Stav k 30. 9. 2009

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0068649	HOTEMIN	SUKLS79679/2009	44,80
0017177	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	112,01
0097402	SORBIFER DURULES	SUKLS79679/2009	80,11
0031245	HOTEMIN 10 MG	SUKLS79679/2009	19,02
0084717	HOTEMIN 20 MG	SUKLS79679/2009	38,04
0011185	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	223,45
0017178	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	223,45
0011184	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	112,01
0011188	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	609,75
0017181	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	609,75
0107582	MUTAFLOR MITE	SUKLS123664/2009	300,51
0015244	SANDOSTATIN 0,05 MG/ML	SUKLS77982/2009	838,14
0015245	SANDOSTATIN 0,1 MG/ML	SUKLS77982/2009	1676,27
0015247	SANDOSTATIN 0,2 MG/ML	SUKLS77982/2009	3352,34
0015246	SANDOSTATIN 0,5 MG/ML	SUKLS77982/2009	8132,77
0091291	SUMETROLIM	SUKLS79679/2009	56,44
0054248	SUSPENSIO VIŠŇEV.+PICE LIQ. HBF 1X100GM	SUKLS95846/2009	59,00
0150806	NEBIVOLOL + PHARMA 5MG	SUKLS135993/2009	271,98
0112785	GENTAMICIN B. BRAUN	SUKLS105779/2009	209,20
0112786	GENTAMICIN B. BRAUN	SUKLS105779/2009	359,60
0015877	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	252,10
0015878	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	112,60
0015879	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	129,90
0015880	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	169,50
0015885	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	53,00

0027627	SIMULECT 20 MG	SUKLS103145/2009	37410,87
0025447	XOLAIR 150 MG	SUKLS103145/2009	14503,27
0011453	OLICLINOMEL N8-800 - MC	SUKLS117431/2009	4069,00
0002841	EXTRANEAL - MC	SUKLS118812/2009	1901,03
0002840	EXTRANEAL - MC	SUKLS118812/2009	2016,59
0049464	EXTRANEAL - MC	SUKLS118812/2009	1874,4
0019272	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	1305,75
0019278	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	1088,08
0019289	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	691,91
0019266	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	1440,9
0019271	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	1149,28
0019274	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	1305,75
0019268	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	1440,9
0019291	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	691,91
0019273	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	1149,28
0019280	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	1088,08
0019276	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	1305,75
0019293	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118484/2009	691,91
0056064	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC. - MC	SUKLS118773/2009	1678,84
0011484	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC. - MC	SUKLS118773/2009	1786,18
0031667	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86% - MC	SUKLS118482/2009	1500,6
0031724	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36% - MC	SUKLS118727/2009	1225,48
0031732	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36% - MC	SUKLS118727/2009	1427,88
0031716	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36% - MC	SUKLS118727/2009	1500,6
0031699	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36% - MC	SUKLS118727/2009	1605,35
0031627	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27% - MC	SUKLS118711/2009	1225,48
0031619	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27% - MC	SUKLS118711/2009	1500,6
0031602	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27% - MC	SUKLS118711/2009	1605,35
0031635	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27% - MC	SUKLS118711/2009	1427,88
0019224	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118479/2009	1440,87
0019230	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118479/2009	1305,77
0019229	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118479/2009	1149,28
0019247	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118479/2009	691,91
0019236	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118479/2009	1088,08
0019226	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118479/2009	1440,87
0019232	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118479/2009	1305,77
0019231	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118479/2009	1149,28
0019249	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118479/2009	691,91
0019238	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118479/2009	1088,08
0019234	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML - MC	SUKLS118479/2009	1305,77
0031986	CLINIMIX N17G35E - MC	SUKLS117477/2009	4666
0031987	CLINIMIX N17G35E - MC	SUKLS117477/2009	3800
0031988	CLINIMIX N9G20E - MC	SUKLS117442/2009	2600
0031989	CLINIMIX N9G20E - MC	SUKLS117442/2009	2400
0068578	PHENAEMALETEN - MC	SUKLS118995/2009	84,23
0040538	DICYNONE 500 - MC	SUKLS118373/2009	699,48
0068579	PHENAEMAL 0.1 - MC	SUKLS121393/2009	91,23
0057525	MYDOCALM 150 MG - MC	SUKLS122889/2009	92,27
0046755	VEROSPIRON 50 MG - MC	SUKLS122897/2009	99,2
0085174	PENTASA SACHET - MC	SUKLS110938/2009	3151,27
0097619	COROTROP - MC	SUKLS116665/2009	5821,71
0125097	COROTROP - MC	SUKLS116665/2010	5821,71
0025489	FASTURTEC 1,5 MG - MC	SUKLS116679/2009	6179,7

0025490	FASTURTEC 1,5 MG - MC	SUKLS116679/2010	10153,21
0110308	FERROLOGIC 20 MG/ML	SUKLS124145/2009	1212,95
0028157	ABILIFY 5 MG	SUKLS119121/2009	2334,86
0084449	LUMINAL	SUKL119002/2009	82,62
0014963	AERRANE	SUKLS117427/2009	6642,04
0014964	AERRANE	SUKLS117427/2009	13741,99
0031984	CLINIMIX N14G30E	SUKL117443/2009	3715
0031985	CLINIMIX N14G30E	SUKL117443/2009	3850
0093632	FORANE	SUKLS117727/2009	1608,32
0026530	EXELON 1,5 MG	SUKLS117303/2009	1693,1
0032800	SIMDAX 2,5 MG/ML	SUKLS117407/2009	18393,78
0083007	MULTIBIONTA N	SUKLS117426/2009	95,11
0107472	PRIMENE 10%	SUKLS117438/2009	5000
0107475	PRIMENE 10%	SUKLS117438/2009	3500
0124848	ZEMPLAR 1 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	2489,61
0124851	ZEMPLAR 2 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	4923,13
0124062	AKARBOZA MYLAN 100 MG	SUKLS146406/2008	232,91
0124059	AKARBOZA MYLAN 100 MG	SUKLS146406/2008	76,45
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4615,99
0027953	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS18471/2009	1400,00
0126921	GYNOVEL 1MG/0,5 MG TABLETY	SUKLS19920/2008	200,00
0126923	GYNOVEL 1 MG/0,5 MG TABLETY	SUKLS19921/2008	600,00
0000464	FOLIVIRIN	SUKLS29767/2009	218,00
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71226,06
0028151	LEVEMIR 100 U/ML (FLEXPEN)	SUKLS57648/2009	1420,94
0122757	QUETIAPIN - RATIOPHARM 100 MG	SUKLS16734/2008	556,80
0122782	QUETIAPIN - RATIOPHARM 200 MG	SUKLS16734/2008	2332,55
0122738	QUETIAPIN - RATIOPHARM 25 MG	SUKLS16734/2008	300,61
0122802	QUETIAPIN - RATIOPHARM 300 MG	SUKLS16734/2008	3550,55
0134026	AROPILO 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	290,00
0134035	AROPILO 2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	400,00
0134037	AROPILO 2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	1700,00
0134044	AROPILO 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	810,00
0134046	AROPILO 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	3400,00
0133518	ROPINIROL TEVA 0,5 MG	SUKLS49186/2009	150,00
0133528	ROPINIROL TEVA 1 MG	SUKLS49186/2009	250,00
0133536	ROPINIROL TEVA 2 MG	SUKLS49186/2009	450,00
0133540	ROPINIROL TEVA 2 MG	SUKLS49186/2009	1750,00
0133545	ROPINIROL TEVA 5 MG	SUKLS49186/2009	1100,00
0133548	ROPINIROL TEVA 5 MG	SUKLS49186/2009	4200,00
0124070	MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 250 MG TOBOLKY	SUKLS117282/2008	2713,29
0124074	MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 500 MG TABLETY	SUKLS117282/2008	5709,88
0124073	MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 500 MG TABLETY	SUKLS117282/2008	2552,17
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3425,87
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0124361	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	2.182,73
0124362	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	4.365,45
0124363	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	6.548,18
0124364	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	8.579,91
0124365	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	17.159,82
0124366	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	25.739,73
0119689	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	2.182,73

0119690	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	4.365,45
0119691	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	6.548,18
0119692	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	8.579,91
0119693	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	17,159,82
0119694	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	25.739,73
0128125	BINABIC 150 MG	SUKLS31670/2009	5.800
0128123	BINABIC 50 MG	SUKLS31669/2009	2.100
0128684	THYMOGLOBULINE	SUKLS44595/2009	4346,67
0119151	GEMCITABINE POLPHARMA 200 MG	SUKLS52432/2009	744,00
0119152	GEMCITABINE POLPHARMA 1 G	SUKLS52432/2009	3.927,30
0130137	IRINOTECAN MYLAN 20 MG/ML	SUKLS53656/2009	987,86
0130141	IRINOTECAN MYLAN 20 MG/ML	SUKLS53656/2009	2544,37
0059622	AJATIN PROFAR.TINKT. TCT 1X25ML	SUKLS7007/2009	46,89
0059623	AJATIN PROFAR.TINKT. 1X50ML	SUKLS7007/2009	93,78
0109810	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU	SUKLS62452/2009	1107,31
0136244	XOMOLIX	SUKLS22087/2009	1972,00
0134627	OMEPRAZOL - RATIOPHARM	SUKLS28774/2009	1600,00
0135600	GRANISETRON KABI	SUKLS32638/2009	1837,89
0122538	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	21222,00
0122539	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	9432,00
0122540	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	2358,00
0109809	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	4244,40
0109807	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	471,60
0109808	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	1886,40
0136004	TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK, JEDNODÁVKOVÝ OBAL	SUKLS48782/2009	649,32
0136003	TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK, JEDNODÁVKOVÝ OBAL	SUKLS48782/2009	1947,90
0029750	MACUGEN 0,3 MG	SUKLS27523/2008	16541,70
0033413	ANAMIX JUNIORLQ LESNÍ OVOCE	SUKLS11062/2009	349,72
0033414	ADDINS	SUKLS11063/2009	12620,5
0033415	ANAMIX JUNIOR LQ POMERANČ	SUKLS11064/2009	349,72
0033416	ANAMIX ČOKOLÁDA	SUKLS11065/2009	244,3
0033417	ANAMIX ANANAS A VANILKA	SUKLS11066/2009	244,3
0033409	NUTRICOMP STANDARD FIBRE NEUTRAL	SUKLS161697/2008	104,9
0033408	NUTRICOMP ENERGY FIBRE NEUTRAL	SUKLS161697/2008	135,5
0033412	NUTRICOMP STANDARD FIBRE D VANILLE	SUKLS161697/2008	120,5
0033411	NUTRICOMP STANDARD FIBRE D NEUTRAL	SUKLS161697/2008	120,5
0033410	NUTRICOMP STANDARD VANILLE	SUKLS161697/2008	95,4
0033418	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033419	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0334200	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033421	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS35084/2009	170,86
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17639,52
0107741	PROVIRON-25	SUKLS122450/2008	208,28

# Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

---

**Zrušené registrace v období: od 9. 7. 2009 do 26. 8. 2009**

---

## **AMIODARON 100 mg GENERICS**

**13/116/00-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0042225  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042227  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0042230  
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0042233  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0042235  
POR TBL NOB 84X100MG BLI kód SÚKL: 0042237  
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0042239  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0042241  
POR TBL NOB 112X100MG BLI kód SÚKL: 0042244  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 8. 2009).

---

## **AMIODARON 200 mg GENERICS**

**13/117/00-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 28X200MG BLI kód SÚKL: 0040222  
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0040224  
POR TBL NOB 56X200MG BLI kód SÚKL: 0040225  
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0040227  
POR TBL NOB 84X200MG BLI kód SÚKL: 0040228  
POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0040229  
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0040230  
POR TBL NOB 112X200MG BLI kód SÚKL: 0040232  
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0040234  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 9. 2009).

---

## **CARTEOL LP 1%**

**64/381/05-C**

D: DR.GERHARD MANN CHEMISCHE- PHARM.FABRIK GMBH, BERLÍN, Německo  
B: OPH GTT PRO 1X3ML LGT kód SÚKL: 0078903  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 8. 2009).

---

## **DIFLUCAN 200 mg**

**26/121/91-D/C**

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0064945  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 8. 2009.

---



**GABITRIL 15 mg****21/220/99-C**

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0017067  
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0017068  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 8. 2009.

---

**GALANTAMIN-RATIOPHARM 12 mg****06/176/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X12MG BLI kód SÚKL: 0093562  
POR TBL FLM 10X12MG TBC kód SÚKL: 0093563  
POR TBL FLM 14X12MG TBC kód SÚKL: 0093568  
POR TBL FLM 14X12MG BLI kód SÚKL: 0093578  
POR TBL FLM 15X12MG BLI kód SÚKL: 0093580  
POR TBL FLM 15X12MG TBC kód SÚKL: 0093581  
POR TBL FLM 20X12MG TBC kód SÚKL: 0093583  
POR TBL FLM 20X12MG BLI kód SÚKL: 0093584  
POR TBL FLM 28X12MG BLI kód SÚKL: 0093585  
POR TBL FLM 28X12MG TBC kód SÚKL: 0093591  
POR TBL FLM 30X12MG TBC kód SÚKL: 0093633  
POR TBL FLM 30X12MG BLI kód SÚKL: 0093637  
POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0093639  
POR TBL FLM 56X12MG TBC kód SÚKL: 0093653  
POR TBL FLM 84X12MG TBC kód SÚKL: 0093655  
POR TBL FLM 90X12MG TBC kód SÚKL: 0093659  
POR TBL FLM 84X12MG BLI kód SÚKL: 0093668  
POR TBL FLM 90X12MG BLI kód SÚKL: 0093669  
POR TBL FLM 112X12MG TBC kód SÚKL: 0093670  
POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0093671  
POR TBL FLM 120X12MG BLI kód SÚKL: 0093672  
POR TBL FLM 120X12MG TBC kód SÚKL: 0093687  
POR TBL FLM 168X12MG TBC kód SÚKL: 0093688  
POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0093689  
POR TBL FLM 180X12MG BLI kód SÚKL: 0093695  
POR TBL FLM 180X12MG TBC kód SÚKL: 0093704  
POR TBL FLM 60X12MG BLI kód SÚKL: 0093705  
POR TBL FLM 60X12MG TBC kód SÚKL: 0093712  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 8. 2009).

---

**GALANTAMIN-RATIOPHARM 8 mg****06/175/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0093232  
POR TBL FLM 10X8MG TBC kód SÚKL: 0093244  
POR TBL FLM 14X8MG TBC kód SÚKL: 0093245  
POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0093246  
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0093247  
POR TBL FLM 15X8MG TBC kód SÚKL: 0093249  
POR TBL FLM 20X8MG TBC kód SÚKL: 0093256  
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0093258  
POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0093261  
POR TBL FLM 28X8MG TBC kód SÚKL: 0093272  
POR TBL FLM 30X8MG TBC kód SÚKL: 0093273  
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0093276  
POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0093277  
POR TBL FLM 56X8MG TBC kód SÚKL: 0093278  
POR TBL FLM 60X8MG TBC kód SÚKL: 0093279  
POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0093290  
POR TBL FLM 84X8MG BLI kód SÚKL: 0093299  
POR TBL FLM 84X8MG TBC kód SÚKL: 0093300  
POR TBL FLM 90X8MG TBC kód SÚKL: 0093301  
POR TBL FLM 90X8MG BLI kód SÚKL: 0093302  
POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0093304  
POR TBL FLM 112X8MG TBC kód SÚKL: 0093305  
POR TBL FLM 120X8MG TBC kód SÚKL: 0093306  
POR TBL FLM 120X8MG BLI kód SÚKL: 0093307  
POR TBL FLM 168X8MG BLI kód SÚKL: 0093308  
POR TBL FLM 168X8MG TBC kód SÚKL: 0093309  
POR TBL FLM 180X8MG TBC kód SÚKL: 0093314  
POR TBL FLM 180X8MG BLI kód SÚKL: 0093315

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 8. 2009).

---

**HALEA 100 mg****30/053/08-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129212  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 9. 2009).

---

**HALEA 50 mg****30/052/08-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129211  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 9. 2009).

---



**HEMOHES 10%****76/175/97-C**

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo  
B: INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0042065  
INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0042066  
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0042067  
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0042069  
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0042070  
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0042075  
INF SOL 1X500ML(PE) LAG kód SÚKL: 0044467  
INF SOL 1X1000ML(PE) LAG kód SÚKL: 0044468  
INF SOL 10X500ML(PE) LAG kód SÚKL: 0055902  
INF SOL 10X1000ML(PE) LAG kód SÚKL: 0055903

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

---

**HEMOHES 6%****76/174/97-C**

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo  
B: INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0042063  
INF SOL 10X250ML VAK kód SÚKL: 0042090  
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0042091  
INF SOL 10X500ML VAK kód SÚKL: 0042092  
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0042093  
INF SOL 10 X1000ML VAK kód SÚKL: 0042094  
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0044431  
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0044432  
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0055897  
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0055898

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

---

**LOSARTAN IVAX 100 mg****58/064/06-C**

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142088  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 9. 2009).

---

**LOSARTAN IVAX 12,5 mg****58/062/06-C**

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0142089  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 9. 2009).

---

**NIMOTOP S****83/014/91-S/C**

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: INF SOL 1X50ML/10MG VIA kód SÚKL: 0154076  
INF SOL 5X50ML/10MG VIA kód SÚKL: 0154077  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15. 9. 2009.

---

**RAMIPRIL GALEX 1,25 mg****58/454/07-C**

D: GALEX, D.D., Slovinsko  
B: POR TBL NOB 20X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106962  
POR TBL NOB 28X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106963  
POR TBL NOB 30X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106964  
POR TBL NOB 50X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106965  
POR TBL NOB 100X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106966  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 9. 2009).

---

**RANISAN INJEKCE 50 mg****09/321/01-C**

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0058215  
INJ SOL 10X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0058216  
INJ SOL 50X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0058217  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 9. 2009).

---

**RECOFOL****05/147/96-C**

D: BAYER SCHERING PHARMA OY, TURKU, Finsko  
B: INJ EML 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0044163  
INJ EML 1X100ML/1GM VIA kód SÚKL: 0044164  
INJ EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0075180  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15. 9. 2009.

---

**RECOFOL 20 mg/ml****05/352/01-C**

D: BAYER SCHERING PHARMA OY, TURKU, Finsko  
B: INF EML 5X10ML AMP kód SÚKL: 0010305  
INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0010307  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15. 9. 2009.

---

**RISEDRONAT GALEX 30 mg****87/320/09-C**

D: GALEX, D.D., Slovinsko  
B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0126630  
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0126631  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 9. 2009).

---

**RISEDRONAT GALEX 5 mg****87/319/09-C**

D: GALEX, D.D., Slovinsko  
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0126626  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0126627  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0126628  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0126629  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 9. 2009).

---

**TERAZOSIN HEXAL 5****58/009/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0010340  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0010341  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0010343  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0010346  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0010351  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0010354  
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0010357  
POR TBL NOB 280X5MG BLI kód SÚKL: 0010360  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0016270  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016272  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016273  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0016275  
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0016277  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 9. 2009).
- 

**VISTAGAN LIQUIFILM 0,25%****64/042/88-A/C**

- D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko  
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004277  
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0004278  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 8. 2009).
- 

**VOXATIN 37,5 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM****30/368/08-C**

- D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0136411  
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0136412  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 9. 2009).
- 

**ZINCTERAL****46/116/88-C**

- D: KUTNOWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA,S.A., KUTNO, Polsko  
B: TBL OBD 50X124MG BLI kód SÚKL: 0059819  
TBL OBD 25X124MG BLI kód SÚKL: 0093262  
TBL OBD 150X124MG TBC kód SÚKL: 0093264  
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se zastavuje.
- 

**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 1. 9. 2009 do 30. 9. 2009

### PARASIDOSE SHAMPOOING 0,2%

V: LABORATOIRES GILBERT, Francie

S: Phenothrinum 0.2pc/200ml

CODE: 136014 drm sat 1x200ml

IS: Dermatologica

ATC: P03AC03

Datum: 22.09.2009

Počet balení: 80000

Účel: Léčba pedikulózy.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví (hygienické služby), domácí ošetření.

Distributoři přípravku: Newbrand s.r.o., ČR (dodávky přípravku do ČR), Biotika Bohemia s.r.o., ČR (dodávky v ČR pro další distributory, kteří dodají přípravek do lékáren: Aliance Healthcare s.r.o., ČR, GEHE Pharma Praha s.r.o., ČR, PHARMOS a.s., ČR a PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR)

Platí do: 31. 10. 2010

---

# Věstník SÚKL

## Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

# 10/2009

### CONTENTS:

#### Front page news

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

#### SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of October 1, 2009 5

#### Information

- Determination of properties of OTC medicinal products 11
- Information to changes of secondary packaging of medicinal products („repackaging„) 15
- Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of September 2009 18
- 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 September 2009 19
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 20
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)  
A list of new documents issued by the EMA in May and July 2009 is published.  
Documents are available in SÚKL library. 22
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 23
- List of new pharmacies and detached departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the third quarter of 2009 24
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of September 2009 25
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in December 2009  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during December 2009 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 26
- List of medicinal products with expired marketing authorisation  
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of September 30, 2009. 26
- List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of September 30, 2009 27

#### Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from July 9, 2009 to August 26, 2009 31
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 36
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2009 36
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from September 1, 2009 to September 30, 2009 37