

Věstník SÚKL



8/2009

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

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

OBSAH:

Důležitá sdělení

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

Pokyny SÚKL

• Přehled pokynů platných k 1. 8. 2009 4

Informace

• Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2009 10

• Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 10

• Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 11

• Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 13

• Přehled údajů o stavu žádostí ve 2. čtvrtletí 2009 – klinické hodnocení 14

• Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 2. čtvrtletí 2009 14

• Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2009 15

• Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí roku 2009 17

• Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2009 18

• Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 2009 19

• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v říjnu 2009 20

• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 21

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

• Registrace zrušené v období: od 21. 5. 2009 do 17. 6. 2009 22

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

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

• Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 7. 2009 do 31. 7. 2009 25



Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – červenec 2009

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
53132	Cefzil 500 mg, por tbl flm, 10x500 mg	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o., Praha, ČR	9D44510, 9D45207	Na sekundárním obalu je nesprávně uvedeno: Cefprozilum monohydricum 523,14 g odpovídá 250 mg v potahované tabletě. Správně má být: Cefprozilum monohydricum 523,14 mg odpovídá 500 mg v potahované tabletě.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
76538	Mepivastesin, inj sol, 50x1,7 ml	3M ESPE AG, Německo	314635 314637		Uvolnění	
80441	Ubistesin Forte, inj sol, 50x1,7 ml		313822 313824		Uvolnění	
23786	Loseprazol 10 mg, por cps etd., 14x10 mg	PRO.MED.CS Praha, ČR	LC01864		Uvolnění	
23787	Loseprazol 10 mg, por cps etd, 28x10 mg	PRO.MED.CS Praha, ČR	LC01864		Uvolnění	

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti

- třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení slovenského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt špatného řazení tablet placeba v blistru) se na základě sdělení slovenské regulační autority stahuje léčivý přípravek Yaz 0,02 mg/3 mg potahované tablety, por.tbl.flm., 3x28, č.š. WED251, exp. 06/2013, držitel rozhodnutí o registraci Bayer Schering Pharma AG, Německo. Do ČR nebyla tato šarže distribuována.

- Z důvodu závady v jakosti (záměna pomocné látky – aspartam za cyklamát) se na základě sdělení slovenské regulační autority stahuje léčivý přípravek Maltofer Fol tablety, por.tbl.mnd., 30 tbl., více šarží, držitel rozhodnutí o registraci Vifor France SA, Francie. Do ČR nebyly distribuovány šarže se závadou v jakosti.

2. Sdělení irského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace chondroitin trisulfátem – OSCS) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek Heparin Sodium 1000 IU/1 ml, inj.sol., č.š. 017118, exp. 04/2010, držitel rozhodnutí o registraci Wockhardt UK Ltd., Velká Británie. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení amerického inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah endotoxinů) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje léčivý přípravek Propofol Injectable Emulsion 10 mg/1 ml, 1x100 ml., č.š. 31305429B a 31305430B, držitel rozhodnutí o registraci Teva Pharmaceuticals. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení švýcarského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek Rhinathiol 2% dětský sirup, sir., 125 ml, všechny šarže, držitel rozhodnutí o registraci Sanofi-Aventis. V ČR není tento léčivý přípravek registrován.

5. Sdělení švédského inspektorátu:

- Z důvodu podezření na závadu v jakosti spojenou se silnými nežádoucími účinky se na základě sdělení švédské regulační autority stahuje léčivý přípravek Rebig 44 g, inj.sol., 12 předplněných stříkaček, č.š. Y11A1991, exp. 03/2010, držitel rozhodnutí o registraci Serono Europe Ltd., Velká Británie. V ČR není tento léčivý přípravek registrován a tato šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (v příbalovém informačním letáku je chybně uvedena informace o použití pro intramuskulární aplikaci, správně má být aplikace intravenózní) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Ceftriaxon Kabi 1 g, inj.plv.sol., č.š. C3404, držitel rozhodnutí o registraci Fresenius Kabi s.r.o., Praha, ČR. Do ČR nebyla tato šarže distribuována.

Upozornění pro výrobce léčivých přípravků

1. Sdělení irského inspektorátu:

- Irská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek Genzyme Corporation v – Biosurgery Division, 76 New York Avenue, Framingham, Massachusetts, 01701-9322. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/ES) při výrobě léčivé látky Hyaluronic Acid (acidum hyaluronicum).

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2009

Obecně platné pokyny

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

UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační studie	Ne	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 1	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 12. 2008	UST 36	-

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

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

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29	Názvy léčivých přípravků	Ano	8/1996	1. 9. 1996	-	-
REG-40	Barviva povolena pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
REG-41	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-52	Barviva povolena pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
REG-57	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-79	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	10. 11. 2008	REG-81	-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
REG-84 verze 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ne	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85	Slot allocation for deventralised marketing authorization procedure with Czech Republic as the RMS	Ano	*	18. 2. 2009	-	-

Formuláře

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

*Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
PHV-5	Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance	Ne	6/2005	1. 7. 2005	-	-

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-10	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
KLH-11	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
KLH-12 verze 2	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
KLH-16	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
KLH-17	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ne	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 4	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
KLH-21 verze 4	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ne	*	1. 7. 2009	-	-

* Verze je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<u>DIS-8 verze 1</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<u>DIS-10 verze 1</u>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
<u>DIS-11 verze 1</u>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
<u>DIS-12 verze 1</u>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<u>DIS-13 verze 3</u>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<u>DIS-14 verze 1</u>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<u>DIS-15 verze 1</u>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<u>VYR-10 verze 1</u>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<u>VYR-14</u>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro výrobce léčivých přípravků	Ano	4/2001	1. 5. 2001	-	-
<u>VYR-17</u>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<u>VYR-24</u>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	9/2002	1. 1. 2003	-	-
<u>VYR-26 verze 1</u>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
<u>VYR-27 verze 2</u>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
<u>VYR-28 verze 2</u>	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
<u>VYR-29 verze 1</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	8/2007	1. 9. 2007	VYR-29	-
<u>VYR-30 verze 1</u>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-30	-
<u>VYR-31 verze 1</u>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<u>VYR-32 revize 2</u>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	8/2008	1. 9. 2008	VYR-32 revize 1	-
<u>VYR-33</u>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<u>VYR-34</u>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-

VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-37	Správná výrobní praxe ve výrobě transfuzních přípravků	Ne	11/2008	6. 10. 2008	-	-
VYR-39	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-

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

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

Pokyny platné pro lékárny

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<u>PZT-17</u>	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	
<u>ZP-19</u>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
<u>ZP-20</u>	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
<u>ZP-21</u>	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

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

Informace

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2009

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	287	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	44	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	493	Počet pacientů	0
Počet indikací	82	Počet indikací	0
Počet pracovišť	96	Počet pracovišť	0

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

Červenec 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 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	3468	1100	anglicko/francouzský	31. 3. 2012
SEPTANEST s adrenalinem 1:100 000, inj. sol.,	01/226/03-C	50 x 1,7 ml	Septodont S.A., Saint Maur des Fosses, Francie	02879	129	anglický	28. 2. 2011
SEPTANEST s adrenalinem 1 : 200 000, inj. sol.,	01/227/03-C	50 x 1,7 ml	Septodont S.A., Saint Maur des Fosses, Francie	02802	49	anglický	31. 1. 2011
SEPTOMIXINE, stm. pst.	95/803/99-C	1 x 7,5 g	Septodont S.A., Saint Maur des Fosses, Francie	44741	100	anglicko/francouzsko/španělský	31. 10. 2010
SCANDONEST 3%, inj. sol.,	01/079/05-C	50 x 1,8 ml	Septodont S.A., Saint Maur des Fosses, Francie	02503	196	anglický	30. 9. 2011
FRAXIPARINE FORTE, inj. sol.	16/043/00-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0005	930	anglický	31. 3. 2012
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	056	10080	anglický	30. 4. 2012
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09F15G10	80	anglický	09. 10. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09F14G09	60	anglický	27. 10. 2009

FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,4 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0054A	7272	anglický	31. 3. 2012
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 1 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	3461A	613	anglický	31. 3. 2012
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 1 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	3468	1770	anglický	31. 3. 2012

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

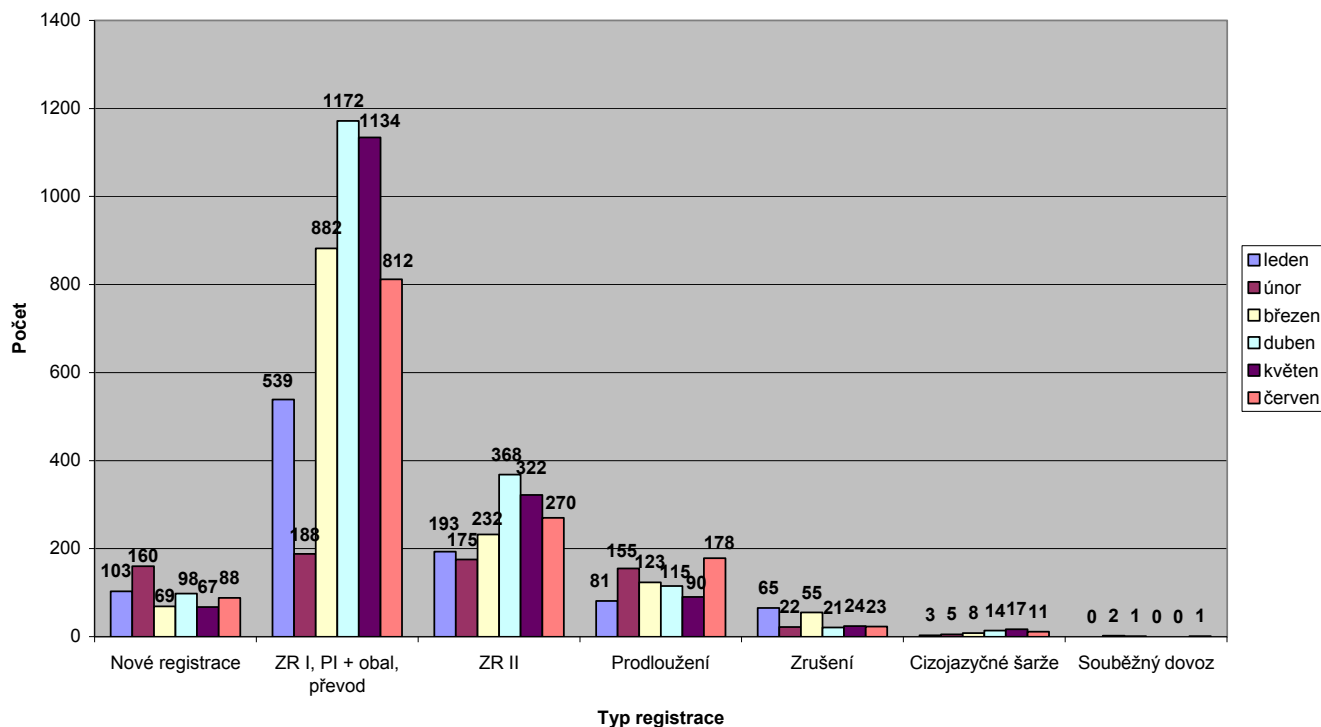
Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 7 (2009)		
ČSN EN 11137-2 Oprava 1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky	85 5253
ČSN EN 11137-1 Oprava 1	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	85 5260
Vyhlášené ČSN Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 15004-1 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 15004-1 vydaná 12/2006)	Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a metody zkoušení – Část 1: Všeobecné požadavky použitelné na všechny oftalmologické přístroje	19 5000
ČSN EN ISO 14889 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 14889 vydaná 04/2004)	Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky	19 5106
ČSN EN ISO 12870 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 12870 vydaná 04/2005)	Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a zkušební metody	19 5107
ČSN EN ISO 14534 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 14534 vydaná 02/2004)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček	19 5213
ČSN EN ISO 11979-4 Platí od 2009-08-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 11979-4 vydaná 02/2001)	Oční implantáty – Nitrooční čočky – Část 4: Označování a informace	19 5300

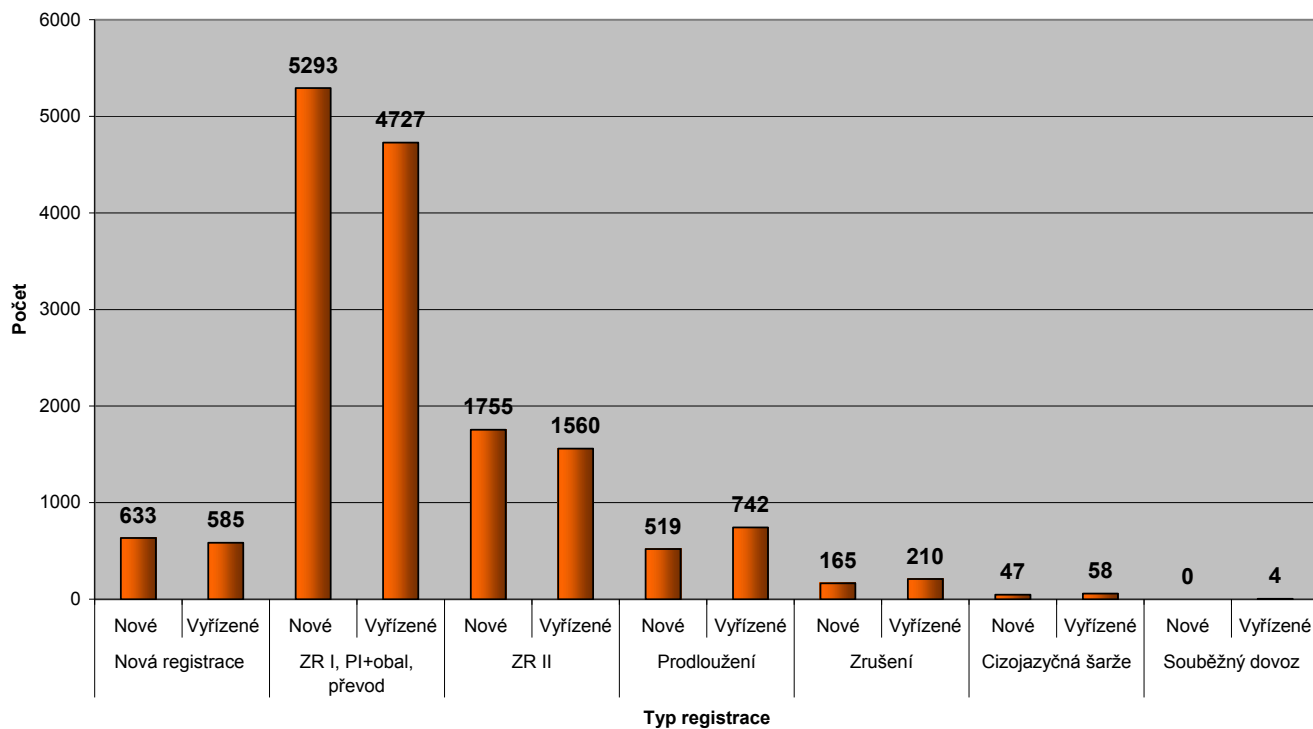
ČSN EN ISO 11979-8 Platí od 2009-08-01 (Její vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 11979-8 vydaná 02/2007)	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 8: Základní požadavky	19 5300
ČSN EN 62494-1 Platí od 2009-08-01	Zdravotnické elektrické přístroje – Expoziční index u digitálních rentgenových zobrazovacích systémů – Část 1: Definice a požadavky pro všeobecnou skiografii	36 4732
ČSN EN ISO 8835-3 Platí od 2009-08-01 (Její vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 8835-3 vyhlášena 02/2008)	Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu	85 2109
ČSN EN ISO 16061 Platí od 2009-08-01 (Její vyhlášením se ruší ČSN EN 12011 vydaná 05/1999)	Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Všeobecné požadavky	85 2940
ČSN P CEN ISO/TS 17665-2 Platí od 2009-08-01	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 17665-1	85 5251
ČSN EN ISO 8836 ed. 2 Platí od 2009-08-01 (Její vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 8836 vyhlášena 02/2009)	Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu	85 5830
ČSN EN ISO 21531 Platí od 2009-08-01	Stomatologie – Značky pro stomatologické nástroje	85 6007
ČSN EN ISO 7405 Platí od 2009-08-01 (Její vyhlášením se ruší ČSN EN 7405 vydaná 11/1998)	Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii	85 6301
ČSN EN ISO 12866 Změna A1 Platí od 2009-08-01	Oftalmologické přístroje – Perimetry	19 5021

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2009



Přehled údajů o stavu žádostí ve 2. čtvrtletí 2009 – oddělení klinického hodnocení

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu	rozhodnutí vydaná v termínu (%)
Žádost o povolení KH	17	20	1	2	95
Ohlášení KH	47	68		6	96
Ohlášení dodatku ke KH	560	164			

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	6
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	1
Počet pracovních schůzek MEK	1
Počet pracovních schůzek LEK	0

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků: přijato, zaevidováno, zpracováno – **1.361** oznámení

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce ve 2. čtvrtletí 2009

Provedené kontroly

	Inspekce							
	Inspekce		Hodnocení			Sankce		
Lékárny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na pokuty
	253	31	168	54	31	0	1	6
Odd. nukleární medicíny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy RF	Návrhy na pokuty	
	2	0	1	0	1	0	0	
Prodejci vyhrazených léčiv	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení činnosti PVL	Návrhy na pokuty	
	8	0	5	2	1	0	0	
Autovakcíny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy AV	Návrhy na pokuty	
	2	0	2	0	0	0	0	
Zdravotnická zařízení	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení používání LP	Návrhy na pokuty	
	99	6	63	28	8	0	1	
ZP u poskytovatelů	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty	
	31	0	21	9	1	3	1	

Provedené kontroly distributorů

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
Celkem	Z toho na podnět	Úvodní	Následné	Změna	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty
74	3	19	36	16	59	12	3	15	2

Vydaná povolení, změny v povolení u distributorů

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	34	19
Žádost o změnu povolení distribuce	23	28
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	2

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2009

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekci					Hodnocení inspekci					
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	9	1	1	0	11	0	X	0	0	1
Výrobci léčivých látek	1	0	0	2	1	4	0	X	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	1	0	0	1	2	0	X	0	0	0
	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
ZTS	1	9	0	1	2	13	0	0	1	0	0
KB	2	2	0	0	0	2	2	0	0	0	0
EK	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
TZ	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
OZ	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1

KB-krevní banka, EK-etické komise, TZ-tkářové zařízení, OZ-odběrové zařízení

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za II. Q 2009	4	4	0	0

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za II. Q 2009	4	4	0	0

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	4	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	13	16
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	7	9
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	2
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	68	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	3	3
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	9	0

Závady v jakosti

	Přijaté podněty	Zahájeno řešení	Vyřešeno	V řešení	Počet případů nespolupráce firmy
Celkem za II. Q 2009	54	54	41	13	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	0	0
Certifikát pro léčivý přípravek	96	96
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	3
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	704	704
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	2	26

Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí roku 2009

Ve druhém čtvrtletí 2009 bylo provedeno 31 kontrol při kterých bylo kontrolováno 344 zdravotnických prostředků (dále jen ZP) ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních poskytujících zdravotní péči. Kontroly byly především zaměřeny na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Celkový počet kontrolovaných ZP uvedených do provozu po roce 2000 byl 165 přístrojů, z toho bez závad bylo 117 přístrojů a 48 přístrojů mělo 105 závad (11 drobných závad, 59 významných závad a 35 závad kritických). U ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb bylo zjištěno 25 závad. U všech 165 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Dále bylo kontrolováno 179 ZP, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999, z nich bylo 143 ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele zařazených do klasifikační třídy IIb. U 121 přístrojů nebyly zjištěny žádné závady, u ostatních 58 přístrojů bylo nalezeno celkem 91 závad (45 kritických, 41 významných a 5 drobných závad).

Byla provedena kontrola 92 stanovených měřidel, z nichž bylo 91 tonometrů (13 nebylo ověřených) a 1 audiometr.

Tabulka 1: Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče

Kontroly	Provedené celkem	Povaha inspekce		Hodnocení závad		
		Plánované	Na podnět	Drobné	Významné	Kritické
ZP u poskytovatelů zdravotní péče	31	31	0	16	100	80

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření byly provedeny 2 kontroly u poskytovatelů zdravotní péče. Bylo oznámeno a zahájeno šetření 16 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče, z toho 2 nežádoucí příhody byly hlášeny v rámci klinické zkoušky ZP. Přijato bylo 196 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 91 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

V rámci kontrol klinického hodnocení zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) vč. klinických zkoušek bylo u 11 ZP zkontrolováno provádění klinického hodnocení a u 1 ZP byla provedena kontrola provádění klinické zkoušky.

Tabulka 2: Kontroly ZP v rámci klinického hodnocení vč. klinické zkoušky a šetření nežádoucích příhod

Kontroly	Provedené celkem	Plánované	Hodnocení závad		
			Drobné	Významné	Kritické
KH ZP a KZ ZP u poskytovatelů zdrav. péče	8	8	0	0	0
NP ZP u poskytovatelů zdrav. péče	2	2	0	0	0
Celkem	10	10	0	0	0

KH = klinické hodnocení

KZ = klinické zkoušky

NP = nežádoucí příhody

Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2009

Kód	Typ	Název	PSČ	Adresa	Vedoucí lékárník Telefon
87995980	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	735 81	Bohumín 9. května 1197	PharmDr. Lucie Masná 596 011 285
72995139	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	602 00	Brno Nádražní 595/4	PharmDr. Radka Plisková 542 211 283
64995430	Z	Královéhradecká lékárna a.s., Lékárna v nemocnici Broumov	550 01	Broumov Smetanova 91	Mgr. Marie Pindešová 491 582 367
51995630	Z	Eurolékárna Děčín	405 02	Děčín Ústecká 1905/8	Mgr. Martina Koblížková 412 514 649
58995430	Z	FARMAKION	419 01	Duchcov Nemocniční 264	PharmDr. Bohuslava Kunčická 417 514 761
54995590	Z	Lékárna u nemocnice	464 01	Frydlant v Čechách V Úvoze 860	Mgr. Milena Kleinerová 485 313 404-6
79995450	Z	LÉKÁRNA KRYSTAL	586 01	Jihlava Žižkova 1872/89	Mgr. Anna Mazalová 567 215 783
43995330	Z	U Bílého slona	339 01	Klatovy Domažlická 888	PharmDr. Lenka Štýsová 376 383 771
		OOVL - L Na Poliklinice	675 73	Kraslice nad Oslavou V Zahradách 319 Provozující lékárna – Husova 898, 675 71 Náměšř nad Oslavou	Mgr. Stanislava Prášková 561 116 453
54995580	Z	Schlecker lékárna	460 01	Liberec Palachova 1404	Mgr. Michaela Linková 485 108 989
54995570	Z	Lékárna Forum Liberec	460 01	Liberec Soukenné náměstí 669/20	Mgr. Michaela Samoělová 485 105 579
25995380	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	276 01	Mělník Vodárenská 3653	Mgr. Milan Pilch 315 601 574
90995460	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	747 05	Opava-Kateřinky Pekařská 83	Mgr. Lukáš Zuzanač 553 663 913
65995570	Z	Lékárna Vektor	530 02	Pardubice Rokycanova 2798	PharmDr. Lenka Lamačová 464 007 660
02995600	Z	SCHLECKER + LÉKÁRNA	120 00	Praha 2 Wilsonova 1678	PharmDr. Blanka Vostatková 224 267 246
53995350	Z	Lékárna U doktora z hor	468 51	Smržovka nám. T.G.Masaryka 661	Mgr. Jiří Minář 483 305 231

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. 2009 do 31. 7. 2009.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
4. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
6. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
7. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst.1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. distributorů léčivých přípravků. U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproductů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: lucie.vaclavickova@sukl.cz

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

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
M-PHARM s.r.o.	Brno	Pekařská 58	543 211 714	543 211 051	m-pharm@iol.cz	LP

4. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

5. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v říjnu 2009 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 7. 2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu října 2009 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od listopadu 2009 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
90944	AMERSCAN MEDRONATE II AGENT	RAD KIT 5LAH EXP:W	88/202/84-C	GHL GB
69474	CECLOR RETARD 375 MG	POR TBL PRO 10X375MG	15/1021/94-A/C	ELR CZ
69475	CECLOR RETARD 750 MG	POR TBL PRO 10X750MG	15/1021/94-B/C	ELR CZ
54163	DALCIPRAN 25 MG	CPS 56X25MG	30/605/99-C	PFB F
54164	DALCIPRAN 25 MG	CPS 112X25MG	30/605/99-C	PFB F
54162	DALCIPRAN 25 MG	CPS 28X25MG	30/605/99-C	PFB F
54161	DALCIPRAN 25 MG	CPS 14X25MG	30/605/99-C	PFB F
54165	DALCIPRAN 50 MG	CPS 14X50MG	30/606/99-C	PFB F
54166	DALCIPRAN 50 MG	CPS 28X50MG	30/606/99-C	PFB F
54168	DALCIPRAN 50 MG	CPS 112X50MG	30/606/99-C	PFB F
54167	DALCIPRAN 50 MG	CPS 56X50MG	30/606/99-C	PFB F
59689	DICETEL	POR TBL FLM 20X50MG	73/191/84-C	SVP F
15590	ESTRADERM TTS 100	DRM EMP TDR 6X8MG	56/230/89-C/C	NAI CZ
15588	ESTRADERM TTS 25	DRM EMP TDR 6X2MG	56/230/89-A/C	NAI CZ
15589	ESTRADERM TTS 50	DRM EMP TDR 6X4MG	56/230/89-B/C	NAI CZ
18765	MYOVIEW	RAD KIT 1X5LAH EXP:W	88/935/94-C	GHL GB
18768	MYOVIEW	RAD KIT 1X2LAH EXP:W	88/935/94-C	GHL GB
15515	RESCULA	OPH GTT SOL 1X5ML/6MG	64/642/99-C	NAI CZ
86709	VEPESID	INF CNC SOL 10X5ML/100MG	44/193/84-C	BMS CZ
59390	VEPESID	INF CNC SOL 1X5ML/100MG	44/193/84-C	BMS CZ
86710	VEPESID 100 MG	POR CPS MOL 10X100MG	44/192/84-B/C	BMS CZ
97401	VEPESID 50 MG	POR CPS MOL 20X50MG	44/192/84-A/C	BMS CZ

Homeopatika

78665	LAMIOFLUR	POR GTT SOL 1X100ML	93/670/99-C	HEE D
78664	LAMIOFLUR	POR GTT SOL 1X30ML	93/670/99-C	HEE D

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. 4/2009 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 30. 6. 2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 7. 2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
21695	DEXALTIN ORAL PASTE	ORM PST 10X5GM/5MG	95/452/92-C	ENK D
21696	DEXALTIN ORAL PASTE	ORM PST 1X5GM/5MG	95/452/92-C	ENK D
44445	PILOPOS 1%	OPH GTT SOL 1X10ML	64/397/99-C	URS D
59663	PILOPOS 1%	OPH GTT SOL 3X10ML	64/397/99-C	URS D

Homeopatia

83312	DR. RECKEWEG R26	GTT 1X22ML	93/846/94-C	RCW D
83313	DR. RECKEWEG R26	GTT 1X50ML	93/846/94-C	RCW D
83310	DR. RECKEWEG R23	GTT 1X22ML	93/847/94-C	RCW D
83311	DR. RECKEWEG R23	GTT 1X50ML	93/847/94-C	RCW D
83306	DR. RECKEWEG R16	GTT 1X22ML	93/849/94-C	RCW D
83307	DR. RECKEWEG R16	GTT 1X50ML	93/849/94-C	RCW D
83302	DR. RECKEWEG R11	GTT 1X22ML	93/851/94-C	RCW D
83303	DR. RECKEWEG R11	GTT 1X50ML	93/851/94-C	RCW D

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 21. 5. 2009 do 17. 6. 2009

DICLOREUM 25

29/844/92-A/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0097597
POR TBL ENT 30X25MG BLI kód SÚKL: 0097598
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 7. 2009).

ESCOR

83/884/99-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: CPS RET 20X8MG BLI kód SÚKL: 0059930
CPS RET 50X8MG BLI kód SÚKL: 0059931
CPS RET 100X8MG BLI kód SÚKL: 0059932
CPS RET 200X8MG BLI kód SÚKL: 0059933
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 7. 2009).

ESCOR FORTE

83/885/99-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: CPS RET 20X16MG BLI kód SÚKL: 0059813
CPS RET 50X16MG BLI kód SÚKL: 0059814
CPS RET 100X16MG BLI kód SÚKL: 0059815
CPS RET 200X16MG BLI kód SÚKL: 0059816
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 7. 2009).

FENISTIL 0,1 %

24/140/04-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X15 ML NSA kód SÚKL: 0020196
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 7. 2009).

FENOFIBRATE BMS

31/113/98-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: CPS 30X250MG BLI kód SÚKL: 0017413
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 7. 2009.

GALANTAMIN-RATIOPHARM 4 mg**06/174/07-C**

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0091646
POR TBL FLM 10X4MG TBC kód SÚKL: 0091647
POR TBL FLM 14X4MG TBC kód SÚKL: 0091648
POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0091649
POR TBL FLM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0091650
POR TBL FLM 15X4MG TBC kód SÚKL: 0091651
POR TBL FLM 20X4MG TBC kód SÚKL: 0091652
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0091654
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0091668
POR TBL FLM 28X4MG TBC kód SÚKL: 0091669
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0091671
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0091675
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0091684
POR TBL FLM 56X4MG TBC kód SÚKL: 0091685
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0091701
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0091703
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0091717
POR TBL FLM 84X4MG TBC kód SÚKL: 0091719
POR TBL FLM 90X4MG TBC kód SÚKL: 0091720
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0091722
POR TBL FLM 112X4MG BLI kód SÚKL: 0091723
POR TBL FLM 112X4MG TBC kód SÚKL: 0091725
POR TBL FLM 120X4MG TBC kód SÚKL: 0091728
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0091743
POR TBL FLM 168X4MG BLI kód SÚKL: 0091744
POR TBL FLM 168X4MG TBC kód SÚKL: 0091745
POR TBL FLM 180X4MG TBC kód SÚKL: 0091746
POR TBL FLM 180X4MG BLI kód SÚKL: 0091747
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 7. 2009).
-

HELICID 10**09/342/99-C**

- D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS DUR 90X10MG TBC kód SÚKL: 0002377
POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0053974
POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0057408
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 7. 2009).
-

HELICID 20**09/519/97-C**

- D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS DUR 90X20MG TBC kód SÚKL: 0048267
POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0056500
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0059897
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 7. 2009).
-

LOZAP 12,5**58/199/02-C**

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0010618
POR TBL FLM 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0097061
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 7. 2009).

LOZAP 50**58/200/02-C**

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0010620
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0014049
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0017963
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0097062
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 7. 2009).

NICOTINELL TTS 10**87/443/94-C****NICOTINELL TTS 20****87/443/94-C****NICOTINELL TTS 30****87/443/94-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 7X17.5MG MDC kód SÚKL: 0015492
DRM EMP TDR 7X35MG MDC kód SÚKL: 0015493
DRM EMP TDR 7X52.5MG MDC kód SÚKL: 0015494
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 7. 2009).

RAMIL H FORTE**58/118/05-C**

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0021226
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021229
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 7. 2009).

SOLUTIO METHYLROSANILIN.CHLOR.**46/007/97-C**

D: PROFARMA-PRODUKT S.R.O., JABLONEC NAD NISOU, Česká republika
B: SOL 1X25GM 2% LAG kód SÚKL: 0059660
SOL 1X50GM 2% LAG kód SÚKL: 0059661
SOL 1X800GM 2% LAG kód SÚKL: 0083708
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti 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. 7. 2009 do 31. 7. 2009

AFINITOR 5 MG

V: NOVARTIS PHARMA GMBH, NORIMBERK, Německo

S: Everolimusum 5mg

CODE: 154652 por tbl nob 30x5mg

IS: Immunopraeparata

ATC: L01XE10

Datum: 24. 07. 2009

Počet balení: 260

Účel: Léčba metastatického renálního karcinomu u pacientů, pro které byla léčba sunitinibem a/nebo sorafenibem nedostatečná (a došlo k dalšímu rozvoji onemocnění) nebo tuto léčbu netolerují.

Pracoviště: Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Hradec Králové;
- Fakultní nemocnice Hradec Králové
- Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Na Bulovce ve spolupráci se Všeobecnou fakultní nemocnicí a Fakultní Thomayerovou nemocnicí s poliklinikou
- Fakultní nemocnice Na Bulovce - Ústav radiační onkologie, Budínova 2, 180 81 Praha 8
- Všeobecná fakultní nemocnice - Onkologická klinika, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2
- Fakultní Thomayerova nemocnice - Onkologické oddělení, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Olomouc
- Fakultní nemocnice Olomouc - Onkologická klinika, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Plzeň
- Fakultní nemocnice Plzeň - onkologické a radioterapeutické oddělení (Fodermeyerův pavilon), Alej Svobody 80, 304 60, Plzeň

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava
- Onkologická klinika, 17. listopadu 1790, 708 52, Ostrava

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice v Motole
- Radioterapeuticko-onkologické oddělení Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice Liberec, a.s.
- Krajská nemocnice Liberec, a.s. - oddělení klinické onkologie, Husova 10, 460 63, Liberec

Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice T. Bati, a.s. Zlín
- Krajská nemocnice Tomáše Bati, a.s. - Onkologické centrum, Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín

Komplexní onkologické centrum Masarykova onkologického ústavu v Brně ve spolupráci
s Fakultní nemocnicí Brno a Fakultní nemocnicí U Svaté Anny
- Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Komplexní onkologické centrum Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
- Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice Ústí n. L, o.z.:
Radioterapeutické oddělení - Radiační onkologie, V Podhájí 21, 401 13, Ústí nad Labem

Komplexní onkologické centrum Nemocnice České Budějovice, a.s.
- Nemocnice České Budějovice - onkologické oddělení, B. Němcové 585/54, 370 87, České Budějovice

Komplexní onkologické centrum Nemocnice Jihlava, p.o.
- Nemocnice Jihlava - Onkologické oddělení, Vrchlického 59, 586 33, Jihlava

Komplexní onkologické centrum Nový Jičín, Radioterapie, a.s.
- Onkologické centrum J. G. Mendela Nový Jičín, Máchova 30, 741 01, Nový Jičín

Pozn: komplexní onkologická centra, v nichž probíhá klinické hodnocení uvedených přípravků (tj. KOC FN Hradec Králové; KOC FN Na Bulovce, Praha ve spolupráci s VFN, Praha; KOC FN v Motole, Praha; KOC Masarykova onkologického ústavu, Brno) mohou v rámci tohoto léčebného programu léčit pacienty uvedenými přípravky až po ukončení náboru subjektů klinického hodnocení do studie.

Distributor
přípravků: Novartis s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3.
Platí do: 31. 07. 2010

AFINITOR 10 MG

V: NOVARTIS PHARMA GMBH, NORIMBERK, Německo
S: Everolimusum 10mg
CODE: 154653 por tbl nob 30x10mg
IS: Immunopraeparata
ATC: L01XE10

Datum: 24.07.2009
Počet balení: 330
Účel: Léčba metastatického renálního karcinomu u pacientů, pro které byla léčba sunitinibem a/nebo sorafenibem nedostatečná (a došlo k dalšímu rozvoji onemocnění) nebo tuto léčbu netolerují.

Pracoviště: Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Hradec Králové);
- Fakultní nemocnice Hradec Králové - Klinika onkologie a radioterapie,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Na Bulovce ve spolupráci
se Všeobecnou fakultní nemocnicí a Fakultní Thomayerovou nemocnicí s poliklinikou
- Fakultní nemocnice Na Bulovce - Ústav radiační onkologie, Budínova 2, 180 81 Praha 8
- Všeobecná fakultní nemocnice - Onkologická klinika, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2
- Fakultní Thomayerova nemocnice - Onkologické oddělení, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Olomouc
- Fakultní nemocnice Olomouc - Onkologická klinika, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Plzeň
- Fakultní nemocnice Plzeň - onkologické a radioterapeutické oddělení (Fodermeyerův pavilon),
Alej Svobody 80, 304 60, Plzeň

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava
- Onkologická klinika, 17. listopadu 1790, 708 52, Ostrava

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice v Motole
- Radioterapeuticko-onkologické oddělení Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice Liberec, a.s.
- Krajská nemocnice Liberec, a.s. - oddělení klinické onkologie, Husova 10, 460 63, Liberec

Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice T. Bati, a.s. Zlín
- Krajská nemocnice Tomáše Bati, a.s. - Onkologické centrum, Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín

Komplexní onkologické centrum Masarykova onkologického ústavu v Brně ve spolupráci
s Fakultní nemocnicí Brno a Fakultní nemocnicí U Svaté Anny
- Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Komplexní onkologické centrum Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
- Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice Ústí n. L, o.z.:
Radioterapeutické oddělení - Radiační onkologie, V Podhájí 21, 401 13, Ústí nad Labem

Komplexní onkologické centrum Nemocnice České Budějovice, a.s.
- Nemocnice České Budějovice - onkologické oddělení, B. Němcové 585/54, 370 87, České Budějovice

Komplexní onkologické centrum Nemocnice Jihlava, p.o.
- Nemocnice Jihlava - Onkologické oddělení, Vrchlického 59, 586 33, Jihlava

Komplexní onkologické centrum Nový Jičín, Radioterapie, a.s.
- Onkologické centrum J. G. Mendela Nový Jičín, Máchova 30, 741 01, Nový Jičín

Pozn: komplexní onkologická centra, v nichž probíhá klinické hodnocení uvedených přípravků (tj. KOC FN Hradec Králové; KOC FN Na Bulovce, Praha ve spolupráci s VFN, Praha; KOC FN v Motole, Praha; KOC Masarykova onkologického ústavu, Brno) mohou v rámci tohoto léčebného programu léčit pacienty uvedenými přípravky až po ukončení náboru subjektů klinického hodnocení do studie.

Distributor
přípravků: Novartis s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3.
Platí do: 31. 07. 2010

DIFFUSIL H FORTE

V: LYBAR A.S., Česká republika
S: Carbarilum 1.13gm
(odp. Carbarilum 1pc/150ml)
CODE: 104695 drm spr 1x150ml
IS: Dermatologica
ATC: P03A

Datum: 16. 07. 2009
Počet balení: 100000
Účel: Léčba pedikulózy.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví (hygienické služby), domácí ošetření.

Distributoři
přípravku: Alliance Healthcare s.r.o., ČR; GeHe Pharma Praha s.r.o., Pharmos a.s., ČR;
PHOENIX Lékárenský velkoobchod a.s., ČR; Štefanie Smutná, ČR.
Platí do: 31. 07. 2010

EPHEDRIN STREULI 50 MG/ML

V: Streuli Pharma AG, Uznach, Švýcarsko
S: Ephedrini hydrochloridum 50mg/1ml
CODE: 154651 inj sol 10x1ml/50mg
IS: Sympathomimetica
ATC: R03CA02

Datum: 02. 07. 2009
Počet balení: 10000
Účel: Léčba hypotonie, včetně hypotonie během spinální anestézie (porodnictví, urologie, ortopedie) nebo během anestézie celkové.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (vč. odborných léčebných ústavů).
Distributor
přípravku: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4..
Platí do: 31. 07. 2010

Věstník SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích 8/2009

CONTENTS:

Front page news

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

SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of August 1, 2009 4

Information

- Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of July 2009 10
- 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 July 2009 10
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 11
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 13
- Overview of data on applications submitted in the second quarter of 2009 – department of clinical trials 14
- Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2009 14
- Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2009 15
- Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the second quarter of 2009 17
- List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the second quarter of 2009 18
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 2009 19
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in October 2009
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during October 2009 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 20
- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of July 31, 2009. 21

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from May 21, 2009 to June 17, 2009 22
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 25
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2009 25
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from July 1, 2009 to July 31, 2009 25