

Věstník SÚKL 11/2012

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

MUDr. Pavel Březovský, MBA, MUDr. Petr Čapek, MBA, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Doubravka Košťálová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

Obsah:

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – říjen 2012

2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2012

6

Informace

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2012 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2012 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 16

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 17

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2012 – oddělení klinického hodnocení 20

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 3. čtvrtletí 2012 20

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2012 22

Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí roku 2012 23

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2012 24

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjnu 2012 25

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 2013 27

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 27

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 9. 2012 do 30. 9. 2012 s ohledem na nabytí právní moci 30

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012 42

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012 42

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – říjen 2012

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č.atestu	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0047672	PERLINGANIT ROZTOK, INF SOL, 1x50 ML	UCB Pharma GmbH, Monheim, Německo	5176304 5176406 5176602 5235303 5235310 5252606 5311004 5311202 5320603 5320604 5320608 5320612 5320708 5331403 5331405 5364704 5364711 5379702 5394101	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti: výsledek mimo limit specifikace v průběhu stabilitního zkoušení.	II.
500514	TEMODAL 20 MG, POR CPS DUR 5x20 MG	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie	1CAPA04010	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné údaje v čárových kódech uvedených na vnějším obalu.	III.
500516	TEMODAL 100 MG, POR CPS DUR 5x100 MG	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie	1DZAA18004	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné údaje v čárových kódech uvedených na vnějším obalu.	III.

500518	TEMODAL 140 MG, POR CPS DUR 5x140 MG	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie	1PUAA01014	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné údaje v čárových kódech uvedených na vnějším obalu.	III.
500520	TEMODAL 180 MG, POR CPS DUR 5x180 MG	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie	1MADA01016	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné údaje v čárových kódech uvedených na vnějším obalu.	III.
500523	TEMODAL 250 MG, POR CPS DUR 5x250 MG	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie	1LTAA05001	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné údaje v čárových kódech uvedených na vnějším obalu.	III.
0025646	INFANRIX HEXA, INJ PLV SUS 10x0,5 ML LA+ST	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	A21CB191B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti: riziko potenciální mikrobiologické kontaminace.	I.
0125298	CALCIUM FOLINAT EBEWE 10 MG/ML, INJ SOL, 1x10 ML/100 MG	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Unterach, Rakousko	96658606 96698005 96698006 12578206	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti: nesoulad s registrační dokumentací.	III.
0002142	REDUCTAN, POR SPC 1x100 G	Leros, s.r.o., U Národní galerie 470, 156 00 Praha 5- Zbraslav	3270612	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Prověření možné závady v jakosti.	III.
0091319	SENNOVÉ LUSKY, POR SPC 1x50 G	Leros, s.r.o., U Národní galerie 470, 156 00 Praha 5- Zbraslav	3060812	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Prověření možné závady v jakosti.	III.
0030899	ANALERGIN, POR TBL FLM, 7x10 MG	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov zastoupeného Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	3A104015 3D101068 3B010023	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje.	
0030900	ANALERGIN, POR TBL FLM, 10x10 MG	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov zastoupeného Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	3A101068 3A111059 3B104015 3C010023 3D010022 3D106057	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje.	
0031001	ANALERGIN, POR TBL FLM, 30x10 MG	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov zastoupeného Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	3A010021 3A104036 3C010016	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje.	

0031007	ANALERGIN, POR TBL FLM, 50x10 MG	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov zastoupeného Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	3B106057 3C101068 3C104015 6C004022 3B010016 3B010022	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje.	
0107849	ANALERGIN, POR TBL FLM, 90x10 MG	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov zastoupeného Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	3A010017 3A010018 3A010022 3B104036	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje.	
0066365	OSPAMOX 125 MG/5 ML, POR PLV SUS, 1x60 ML	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	BF2270	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nepříznivý trend zjištěný v průběhu stabilitních studii.	II.
113096	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 28x75 MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T1A107C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se snížení doby použitelnosti přípravku z 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání.	III.
113097	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 3x28x75 MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T1A107E T1A108A T1A111C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se snížení doby použitelnosti přípravku z 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání.	III.
0165751	GELASPAN 1%, INF SOL 20x500 ML	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	121857641 121927641	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený počet hlášení podezření na nežádoucí účinky v zahraničí – podezření na kontaminaci pyrogeny.	II.
69189	EUTHYROX 50 MIKROGRAMŮ POR TBL NOB, 100x50 mcg	Merck KGaA Darmstadt, Německo	148799	Stažení z úrovně pacientů, pouze cizojazyčná balení	Byl zaznamenán výskyt balení v čínském jazyce.	III.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení U.S.Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost krystalů) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Nimodipine capsules, číslo šarží 3305.039A (25x4) a 3305.039B (5x6)**. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesterilní přípravek) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Methylprednisolone Acetate Injection, čísla šarží 05212012@68, 06292012@26 a 08102012@51**. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesterilní léčivý přípravek, netěsné vaky) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Lactated Ringer's and 5% Dextrose Injection, USP, 1000 ML, Flexible Container, šarže 12-160-JT**. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětná šarže nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic) se na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Bacteriostatic Water for Injection, USP, 454138**. Předmětná šarže léčivého přípravku nebyla dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Antimicrobial foaming hand soap X3 clean alcohol-free foaming hand sanitizer, více šarží**. Předmětné šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v retenčních vzorcích) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Carboplatin injection (600 mg/60 ml), šarže Z011710AB**. Uvedená šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení italského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (částice v roztoku) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Fluad, Agrippal, všechny šarže**. Žádné šarže těchto léčivých přípravků nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (není garantována sterilita ve výrobním procesu) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vitamin C Arena (RO), více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Actra SX	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	AEMPS - španělská léková agentura	v ČR výskyt nezjištěn

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2012

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
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 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
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 4	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	-
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáňe a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 11	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	25. 5. 2012	UST-29 verze 10	-
UST-30 verze 2	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-

UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
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 peregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 4	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. 7. 2012	UST 36 verze 3	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	*	28. 1. 2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
REG-69 verze 1	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	REG-69	-
REG-72 verze 1	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	18. 5. 2011	REG-72	-
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-76 verze 1	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-

REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	
REG-78 verze 4	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	23. 5. 2012	REG-78 verze 3	-
REG-79 verze 1	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	-	REG-79
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	*	12. 2. 2009	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	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	-
REG-87	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neinterventní peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
Volume 9A	Volume 9 of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use.					

* 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 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 12. 2011	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH/17	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1.1.2013	KLH-20 verze 4	-
KLH-21 verze 4	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	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	Ano	*	1. 7. 2009	-	-

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
DIS-10 verze 1	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	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	-
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-

VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 2	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	-
VYR-28 verze 2	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	-
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
VYR-32 verze 3	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	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-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	-
SLP-6 verze 2	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	1. 11. 2009	SLP-6 verze 1	-
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 4	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
LEK-15	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	1. 7. 2010	-	-
LEK-16	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách		*	21.5.2012	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 2	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	-
ZP-20	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	-
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	8. 10. 2012	CAU-04 verze 1	-
CAU-05	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	8. 10. 2012	CAU-05	-
CAU-06	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	8. 10. 2012	CAU-06	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ERP-001 verze 3	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 12. 2011	ERP-001 verze 2	LEK-13
ERP-002 verze 3	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 12. 2011	ERP-002 verze 2	LEK-13
ERP-003	Přístup zdravotních pojišťoven k dokladům elektronických předpisů a výdejů na předpisy	Ne	1. 12. 2011	-	-

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2012

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	244	Počet oznámení (č.j.)	6
Počet použitých přípravků	57	Počet použitých přípravků	5
Počet pacientů	1331	Počet pacientů	6
Počet indikací	108	Počet indikací	6
Počet pracovišť	84	Počet pracovišť	2

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2012

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přeplepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
WOBENZYM		por.tbl. ent.	800 tbl.	87/322/91-C/PI/001/12	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	<u>Způsob uchování přípravku:</u> SD: Uchovávejte na suchém, tmavém místě při teplotě do 25 °C. R: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
EGILOK 25 mg	25 mg	por.tbl. nob.	60 tbl.	58/450/99-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchování přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25°C. R: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. <u>Doba použitelnosti:</u> SD: 3 roky R: 5 let

						Přebalování sekund. obalu	
TULIP 20 mg potahované tablety	20 mg	por.tbl. flm.	30 a 90 tbl.	31/108/05-C/PI/002/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte v původním obalu. R: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. <u>Doba použitelnosti:</u> SD: 3 roky (schváleny 2 roky pro ČR) R: 2 roky
TULIP 10 mg potahované tablety	10 mg	por.tbl. flm.	30 a 90 tbl.	31/107/05-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte v původním obalu. R: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. <u>Doba použitelnosti:</u> SD: 3 roky (schváleny 2 roky pro ČR) R: 2 roky
YADINE	3 mg / 0,03 mg	por.tbl. flm.	3 x 21 tbl.	17/606/00-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. <u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: YASMIN (přelepno nálepkou s názvem YADINE) R: YADINE <u>Kartonové pouzdro:</u> SD: Pouzdro není součástí balení. R: Pouzdro je součástí balení. <u>Pomocné látky:</u> SD: Předbobtnalý kukuřičný škrob R: Modifikovaný škrob

CASODEX 150	150 mg	por.tbl. flm.	28 tbl.	44/167/01- C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR) 2. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 3. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 4. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 5. Coopharma s.r.o., Praha, ČR	nejsou
COPEGUS 200 mg	200 mg	por.tbl. flm.	168 tbl.	42/199/03- C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR) 2. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 3. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 4. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 5. Coopharma s.r.o., Praha, ČR	nejsou

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. 10 (2012)		
ČSN EN 60731 ed.2 (S účinností od 2015-03-14 ruší ČSN EN 60731 vydanou 07/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami používané v radioterapii	36 4727
ČSN EN 61217 ed.2 (S účinností od 2015-01-11 ruší ČSN EN 61217 vydanou 12/2001)	Radioterapeutické přístroje – Souřadnice, pohyby a stupnice	36 4766
ČSN EN ISO 11137-2 (Ruší ČSN EN ISO 11137-2 vydanou 10/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky	85 5253
ČSN EN ISO 1135-4 (Ruší ČSN EN ISO 1135-4 vydanou 05/2012)	Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Transfuzní soupravy pro jedno použití	85 6205
ČSN EN 60731 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami používané v radioterapii	36 4727
ČSN EN 61217 Změna Z1	Radioterapeutické přístroje – Souřadnice, pohyby a stupnice	36 4766
ČSN EN 80601-2-35 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801
ČSN EN 60601-2-37 ed.2 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	36 4801
ČSN EN 60601-2-39 ed.2 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	36 4801
ČSN EN 60601-2-41 ed.2 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4801
ČSN EN 60601-2-44 ed.3 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	36 4801
ČSN EN 60601-2-50 ed.2 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 80601-2- Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii	36 4801
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 12182 Platí od 2012-11-01 (Ruší ČSN EN ISO 12182 vydanou 06/2001)	Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Obecné požadavky a metody zkoušení	84 1005

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

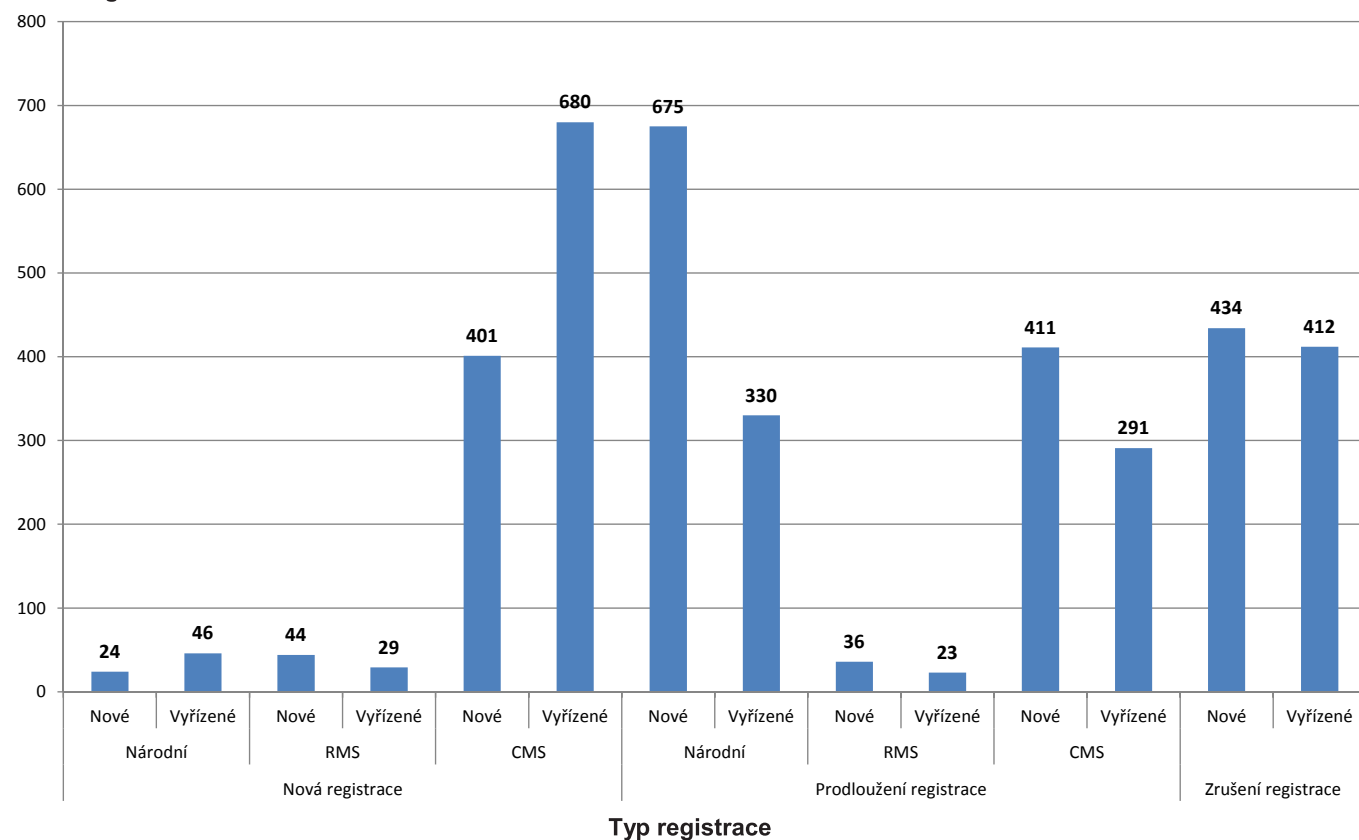
V rámci 91. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 17.–20. září 2012 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
03-2986-E	CHMP/EWP/2986/03 Rev.1 draft	20. 9. 12	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute heart failure	15. 4. 13	-	-
10-40072	EMA/CHMP/40072/2010 Rev.1	20. 9. 12	Guideline on clinical investigation of medicinal products, including depot preparations in the treatment of schizophrenia	-	20.09.12	01.04.13
11-153137	EMA/CHMP/BPWP/153137/2011 draft	30. 7. 12	Reflection paper on immune tolerance induction in haemophilia A patients with inhibitors	31. 10. 12	-	-
11-771815	EMA/CHMP/771815/2011 Rev.2 draft	20. 9. 12	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	09. 4. 13	-	-
12-229823	EMA/CHMP/229823/2012	20. 9. 12	Concept paper on the need for revision of the guideline of medicinal products used in weight control	31. 12. 12	-	-
12-494506	EMA/CHMP/494506	20. 9. 12	Paediatric addendum to CHMP guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	-	20. 9. 12	20. 3. 13
12-457920-B	EMA/CHMP/BWP/457920/2012 rev.1 draft	20. 9. 12	Guideline on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products	31. 12. 12	-	-
12-520782	EMA/CHMP/520782/2012	06. 9. 12	Concept paper on the need for revision of the guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis	15. 12. 12	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

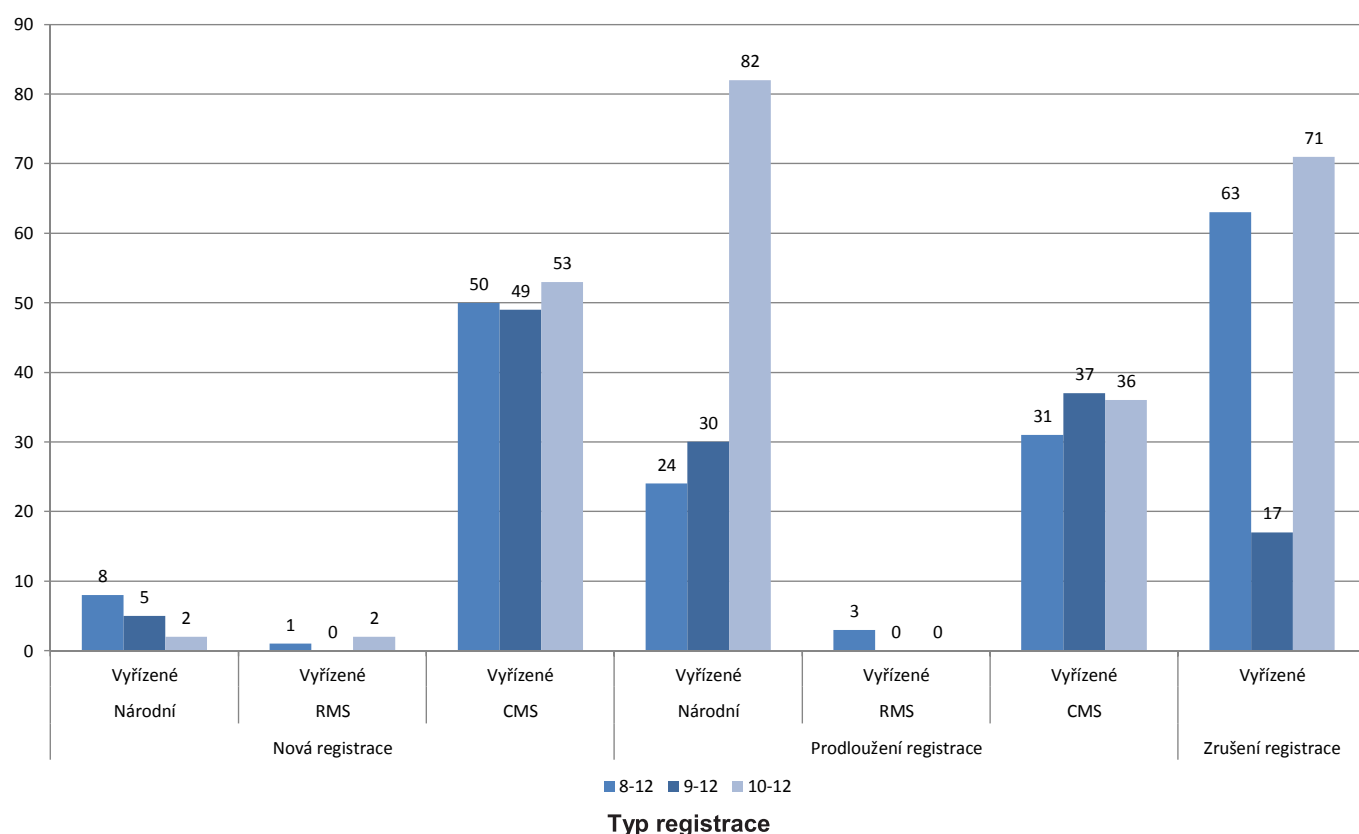
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2012

Počet registrací



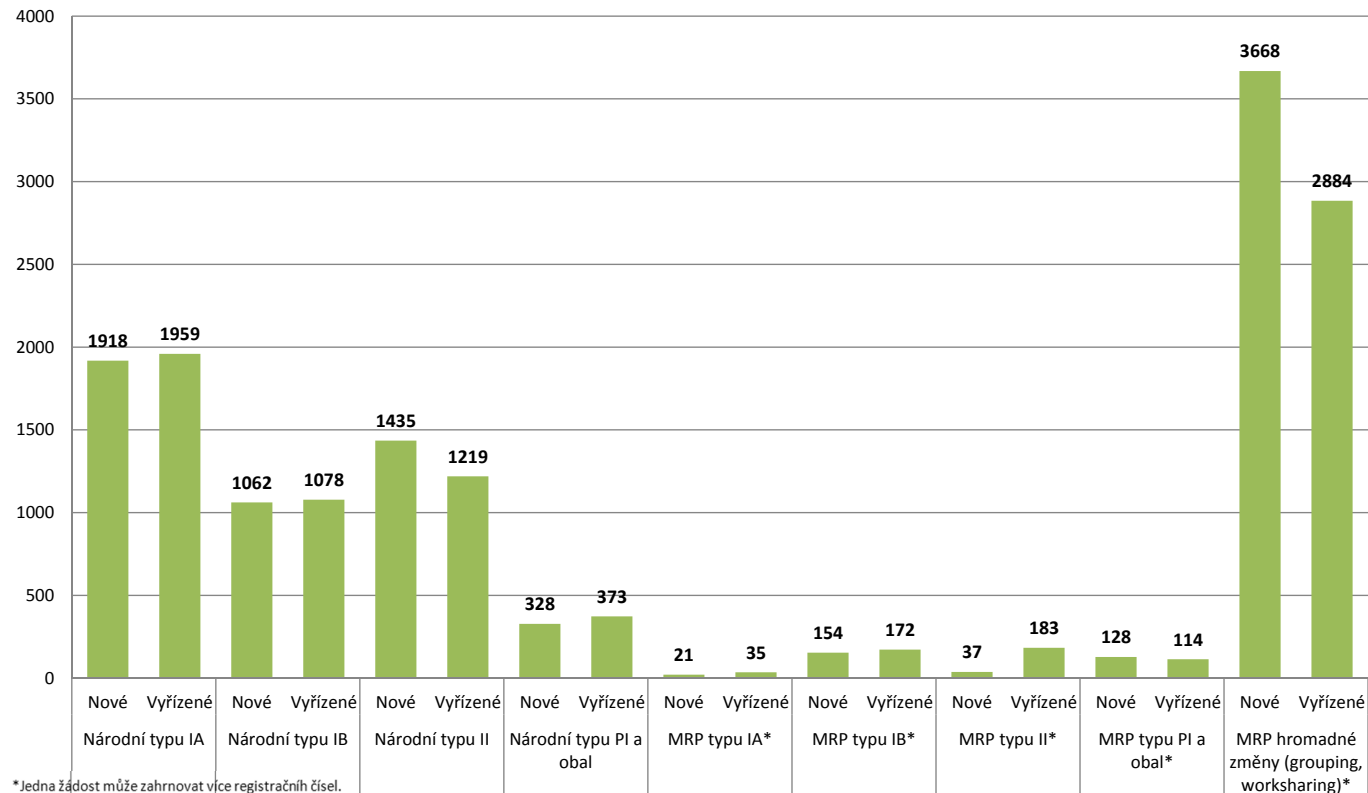
Počet registrací

- vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



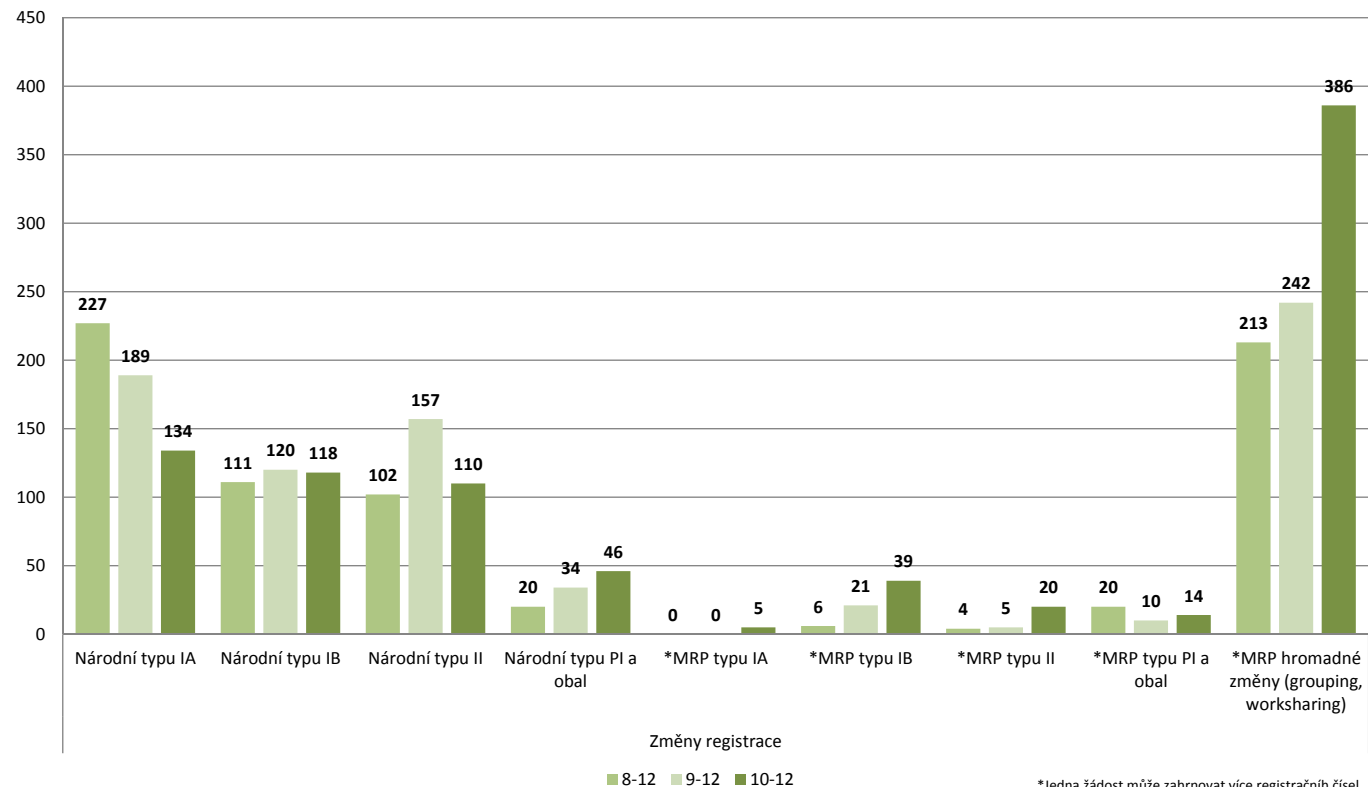
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2012

Počet registrací



Počet registrací

- vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2012 – oddělení klinického hodnocení

Klinické hodnocení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	40	29	0	3
Ohlášení KH	72	60	0	2
Ohlášení dodatku ke KH	521	623		-

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	12
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	54
Počet pracovních schůzek MEK	1
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	0

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – **487** oznámení

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 3. čtvrtletí 2012

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekcí
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	8	118	111	0	0	0	15	42
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	3	3	4	0	0	1	1	4

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce		
	Celkem	Následná	Na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Pokuty
Lékárny	179	179	0	136	33	10	1	0	3
Kontrola návykových látek	62	62	0	50	11	1	-	-	-
Cenová kontrola	22	21	1	nehodnoceno dle klasifikace závad			-	-	-
ONM	0	0	0	0	0	0	-	-	1
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	-	-	-
Zdravotnické prostředky	19	17	2	14	3	2	-	-	-
Zdravotnická zařízení	63	59	4	39	22	2	-	-	-
Prodejci vyhrazených léčiv	5	5	0	3	2	0	-	-	-

Hodnocení: 1 – bez závad nebo drobná závada, 2 – významná závada, 3 – kritická závada

Distribuce

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení/ stažení	Přechází do nového období
Žádost o povolení distribuce	5	10	7	0	1	7
Žádost o změnu povolení distribuce	4	20	17	0	0	7
Žádost o zrušení povolení distribuce	1	0	1	0	0	0

Inspekce

Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí					
Úvodní	Následné	Cílené	Změna	Dobré	Uspokojivé	Neuspokojivé	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
13	54	1	5	56	14	3	7	10	0

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2012

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekci					Hodnocení inspekci					
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	2	8	1	1	0	12	0	X	0	0	0
Výrobci léčivých látek	0	1	0	3	0	4	0	X	0	0	0
Kontrolní laboratoře	1	1	0	0	0	2	0	X	0	0	0
KB	0	3	0	0	0	3	0	X	0	1	0
	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
ZTS	0	8	0	1	0	9	0	0	0	0	0
EK	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0
TZ	3	3	2	2	0	0	0	0	0	0	10
DL	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
OZ	9	2	0	0	0	0	0	0	0	0	11

KB-krevní banka, EK-etické komise, TZ-tkáňové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za 3. Q	3	1	2	-

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za 3. Q	5	-	-	-

Vydaná povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	15	19
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	6	6
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	1	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	1
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	1

Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	5	7
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	4	5

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	2	2
Certifikát pro léčivý přípravek	172	172
Certifikát SLP	2	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	0
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	2	2
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	629	629
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	10	23

Přehled údajů o činnosti SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí roku 2012

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Cílem pravidelných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví poskytovatelů ani jejich uživatelů.

Ve třetím čtvrtletí roku 2012 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **15 kontrol** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 16 stanovených měřidel a 110 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

V tabulce 1 jsou uvedeny počty inspekcí a jejich celkové hodnocení stupnicí 1 až 3 dle výskytu a závažnosti zjištěných závad.

Tabulka 1. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče

ZP	Povaha inspekce		Celkové hodnocení						Sankce (návrh na pokutu)
	celkem	na podnět	1	%	2	%	3	%	
2012/3Q	15	2	7	47	5	33	3	20	0

Klasifikace: 1 – bez závad nebo drobné závady, 2 – významné závady, 3 – kritické závady

Celkem bylo zkontrolováno **37 přístrojů**, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **29 přístrojů**, u **8 přístrojů** bylo zjištěno 17 závad (1 drobná závada, 13 významných a 3 kritické), přičemž 11 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 37 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl **73 přístrojů**, z toho bez závad bylo **48 přístrojů**. U **25 přístrojů** bylo identifikováno celkem 122 závad (6 drobných závad, 107 významných závad a 9 závad kritických), závady byly zjištěny u 14 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 73 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Bylo kontrolováno 16 stanovených měřidel, z čehož neověřený byl nalezen 1 přístroj.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 51 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb z toho 1 nežádoucí příhoda se stala mimo území České republiky (Itálie) se ZP českého výrobce. V rámci šetření nežádoucích příhod byla provedena 1 kontrola u poskytovatele zdravotních služeb. Přijato bylo 256 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 112 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

V rámci klinických zkoušek zdravotnických prostředků byla provedena 1 kontrola a zkontrolován 1 ZP. U všech probíhajících klinických zkoušek v ČR bylo oznámeno 9 závažných nežádoucích příhod.

Tabulka 2. Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	1	1	0	1	1
NP ZP u poskytovatele zdravotních služeb	1	1	0	0	1

KZ = klinické zkoušky, NP = nežádoucí příhoda

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2012

Kodlkr	TypLkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
75995670	Z	Lékárna Bažantnice	Seifertova 1 Hodonín 695 03	Mgr. Alena Lehoccká	777 782 485
81995290	Z	Chytrá lékárna	Nádražní 1/2 Vyškov 682 01	Mgr. Eva Fabulová	513 035 480, 734 754 810
84995351	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Vratislavovo nám. 12 Nové Město na Moravě 529 31	PharmDr. Lenka Nepustilová	566 532 893
72995157	Z	Lékárna U Pošty	Spáčilova 15 Brno 618 00	PharmDr. Marie Barešová	548 210 591
81995330	Z	Lékárna HARMONIA	U Jandovky 2 Vyškov 682 01	Mgr. Darina Vašíčková	517 331 178
92995480	Z	Lékárna Aragonit	Tř.Generála Svobody 1000 Hranice I - Město 753 01	Mgr. Jana Zavřelová	581 682 203
07995300	Z	Lékárna Letná	Milady Horákové 1071/71 Praha 7 170 00	PharmDr. Zuzana Vurmová	233 370 200
04995930	Z	Písnická lékárna	Libušská 319/126 Praha 4 142 00	Mgr. Naděžda Němcová	244 092 111
77995410	Z	Lékárna Ve vile	Havlíčková 814 Kroměříž 767 01	Mgr. Petra Bakalová	734 281 344
57995400	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Jiráskova, OC Kaufland Litvínov 436 01	Mgr. Martin Ronge	476 703 344

70995430	Z	Lékárna Hradisková	Hradisková 84 Jablonné nad Orlicí 561 64	Mgr. Marcela Štěpánová	464 620 422
72995158	Z	Lékárna CÍL	Nádražní 418/1 Brno 602 00	Mgr. Jana Rathouzská	972 623 200
38995230	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	tř. J. P. Koubka 110 Blatná 388 01	Mgr. Markéta Zábranská	383 420 694
78995470	Z	Lékárna U Vlaštovky	Svatoplukova 1643/1 Prostějov 796 01	Mgr. Monika Kovářová	607165907
05995650	Z	Lékárna Tesco Zličín	Skandinávská 144/25 Praha 5 155 05	Mgr. Eva Bartáková	251 173 352
-	OOVL	OOVL - L U Bílého anděla	Senožaty 33 Senožaty 394 56	PharmDr. Miroslav Štěcha	565 534 300
57995390	Z	Lékárna SUNPHARMA	Velebudická 3270 Most 434 01	Mgr. Radoslav Kočiš	776 126 955
77995400	Z	BENU Lékárna	Palackého 520 Holešov - Všetuly 769 01	Mgr. Alena Balharová	573033914
22995480	Z	Jalta	náměstí Jana Masaryka 3113 Kladno-Rozdělov 272 04	PharmDr. Lenka Kotrlová	312 240 783
22995490	Z	Lékárna V Ráji	Čechova 785/2 Slaný 274 01	PharmDr. Zuzana Frencllová	312 526 968

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci říjnu 2012

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.10.2012 do 31.10.2012.

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 činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. 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, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4).

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: lenka.cibulkova@sukl.cz.

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno. Tel.+ fax: 272 185 417, 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. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ASKLEPION – Lasercentrum Praha, s.r.o	Praha 2	Londýnská 160/39	234 716 500	-	smucler@asklepion.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Hadrons s.r.o.	Praha 5	Klímová 338/8	602 384 239	-	jiri.vrbicky@hadrons.cz	LP
Lékárna Slunce, s.r.o.	Bruntál	J.E.Purkyně 10	775 553 621	-	info@lekarnaslunce.cz	LP
DARS PRAHA s.r.o.	Praha 2	Španělská 742/6	602 253 639	-	sikmund@darspraha.cz	LP
Axellus s.r.o.	Praha 4	Michelská 60	241 400 147	241 401 661	info@axellus.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace	Havířov	Dělnická 24	596 491 111	596 814 112	reditel@nsphav.cz	TP

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

SUMINISTROS FARMACEUTICOS Y HOSPITALARIOS EGARA S.A., C/ Pisuerga 21-25, Terrassa, Spain – zahájení, KV

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

Nenastalo.

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4)

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 2013

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v lednu 2013 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31.10.2012. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu ledna 2013 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od února 2013 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Homeopatika

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
23501	SOLIDAGO VIRGAUREA AKH	POR TBL NOB 30	93/742/07-C	AKH	CZ
23504	SOLIDAGO VIRGAUREA AKH	POR TBL NOB 120	93/742/07-C	AKH	CZ
23503	SOLIDAGO VIRGAUREA AKH	POR TBL NOB 90	93/742/07-C	AKH	CZ
23502	SOLIDAGO VIRGAUREA AKH	POR TBL NOB 60	93/742/07-C	AKH	CZ

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti

Stav k 31. 10. 2012

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0176954	ALGIFEN NEO	SUKLS56709/2011	77,90
0027964	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS243999/2011	1666,00
0028283	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS56016/2012	555,87
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17 654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	SUKLS4691/2012	50188,54
0175839	AZYTER	SUKLS84988/2012	104,15
0160838	BIOFENAC 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS21570/2012	92,77
0158942	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	1730,67
0158944	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	4287,21
0165682	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	325,60
0165686	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	650,00
0165690	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	1260,00
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	1055,89
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
0176584	GECROL 0,5 MG POR CPS DUR 30X0,5MG	SUKLS226788/2010	610,00
0176591	GECROL 1 MG POR CPS DUR 60X1MG	SUKLS226788/2010	1850,00
0176594	GECROL 5 MG POR CPS DUR 30X5MG	SUKLS226788/2010	4560,00

0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240,00
0168506	INCIVO 375MG	SUKLS84044/2012	216 218,42
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33 341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33 775,87
0145662	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	467,20
0145667	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	17 000,00
0145664	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	5672,00
0145674	LEVOFLOXACIN MYLAN 500 MG/100ML	SUKLS80593/2010	22 800,00
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	524,30
0145671	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	6243,00
0134675	LUTINUS 100 MG	SUKLS78242/2012	516,63
0147959	MEDIKINET RETARD 10 MG	SUKLS179615/2011	388,00
0147962	MEDIKINET RETARD 20 MG	SUKLS179615/2011	776,25
0147965	MEDIKINET RETARD 30 MG	SUKLS179615/2011	1147,50
0147968	MEDIKINET RETARD 40 MG	SUKLS179615/2011	1552,50
0147956	MEDIKINET RETARD 5 MG	SUKLS179615/2011	194,00
0180904	MENOPUR 1200 IU	SUKLS72345/2012	7185,22
0180903	MENOPUR 600 IU	SUKLS72345/2012	3592,61
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2100,30
0156099	NAXYL 10 MG VAGINÁLNÍ TABLETY	SUKLS241438/2011	180,00
0145402	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	325,00
0145406	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	458,00
0026763	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	SUKLS228298/2011	1670,21
0026790	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	SUKLS228308/2011	1633,85
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247,00
0033734	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	180,00
0033735	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	2160,00
0033660	PROSURE PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033656	PROSURE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033658	PROSURE PŘÍCHUŤ KÁVOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033657	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANČOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033659	PROSURE PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033681	PROSURE VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS195707/2011	234,21
0184683	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	246,91
0184684	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	1311,50
0184677	RABECOLE 20 MG	SUKLS65578/2012	122,64
0184682	RABECOLE 20 MG	SUKLS65578/2012	438,00
0033554	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033553	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033552	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0177555	SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY	SUKLS159901/2011	13 156,50

0033649	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	321,36
0033650	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	4819,20
0134708	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	SUKLS239019/2010	1663,30
0134709	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	SUKLS239019/2010	1996,00
0134710	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	SUKLS239019/2010	3326,70
0134712	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	SUKLS239019/2010	1365,01
0134713	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	SUKLS239019/2010	2275,02
0134716	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	SUKLS239019/2010	4550,00
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0168076	TEYSUNO 15 MG/4,35MG/11,8 MG	SUKLS113123/2012	9060,00
0168078	TEYSUNO 20 MG/5,8MG/15,8 MG	SUKLS113123/2012	7940,00
0171875	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171876	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171877	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10 473,20
0171878	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10 473,20
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS153802/2009	1352,20
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS153802/2009	1876,51
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS153802/2009	4147,38
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37 000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67 500,00
0168721	XGEVA	SUKLS98493/2012	8482,00
0168122	XIAPEX	SUKLS20077/2012	19 518,43
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72
0145385	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	72,80
0145387	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	154,18
0145388	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	208,00
0145391	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	304,92

Informace o registrovaných léčivech

Zrušené registrace v období: od 1. 9. 2012 do 30. 9. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

ACC 100

52/975/95-A/C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0032561
POR TBL EFF 50X100MG TBC kód SÚKL: 0032562
POR TBL EFF 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032563
POR TBL EFF 10X100MG TBC kód SÚKL: 0094480
POR TBL EFF 25X100MG TBC kód SÚKL: 0094488

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 09. 2012).

AMLODIPIN ARROW 10 mg

83/064/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101653
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101655
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101656
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0101657
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0101658
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0101659
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0101660
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101661
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0101662
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101664
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101665
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101666
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101673
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101674
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101675
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101676
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101681

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 09. 2012).

AMLODIPIN ARROW 5 mg

83/063/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0101622
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0101623
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0101624
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0101625
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0101626
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0101627

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101628
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0101629
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0101630
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0101631
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101638
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101648

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 09. 2012).

ANASTROZOLE CYNONE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY**44/570/09-C**

D: REMEDICA LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0137739
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0138253
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164041
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0164042

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 09. 2012).

APERIXON 0,088 mg TABLETY**27/427/09-C**

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0131805
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0131806

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 09. 2012).

APERIXON 0,18 mg TABLETY**27/428/09-C**

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0131807
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0131808

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 09. 2012).

APERIXON 0,35 mg TABLETY**27/429/09-C**

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X0.35MG BLI kód SÚKL: 0131809
POR TBL NOB 100X0.35MG BLI kód SÚKL: 0131810

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 09. 2012).

APERIXON 0,7 mg TABLETY**27/430/09-C**

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0131811
POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0131812

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08.09.2012).

APERIXON 1,1 mg TABLETY**27/431/09-C**

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X1.1MG BLI kód SÚKL: 0131813
POR TBL NOB 100X1.1MG BLI kód SÚKL: 0131814

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 09. 2012).

BLEMAREN N**87/1332/97-C**

D: ESPARMA GMBH, MAGDEBURG, Německo
B: POR TBL EFF 80 TBC kód SÚKL: 0107373

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 09. 2012).

CIPROFLOXACIN ARROW 250 mg**42/320/05-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0049420
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0049421
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0049422
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0049423
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0049424
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0049425
POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0049426
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0049427
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0049428
POR TBL FLM 6X250MGL TBC kód SÚKL: 0050172
POR TBL FLM 10X250MGL TBC kód SÚKL: 0050177
POR TBL FLM 12X250MGL TBC kód SÚKL: 0050182
POR TBL FLM 14X250MGL TBC kód SÚKL: 0050188
POR TBL FLM 20X250MGL TBC kód SÚKL: 0050195
POR TBL FLM 56X250MGL TBC kód SÚKL: 0050201
POR TBL FLM 100X250MGL TBC kód SÚKL: 0050206
POR TBL FLM 120X250MGL TBC kód SÚKL: 0050213
POR TBL FLM 16X250MGL TBC kód SÚKL: 0050218

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 09. 2012).

CIPROFLOXACIN ARROW 500 mg**42/321/05-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0021815
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0021817
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0021818
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0021819
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0021820
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0021822
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0021826
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0021827
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0021830
POR TBL FLM 6X500MGL TBC kód SÚKL: 0021842
POR TBL FLM 10X500MGL TBC kód SÚKL: 0021843
POR TBL FLM 12X500MGL TBC kód SÚKL: 0021844
POR TBL FLM 14X500MGL TBC kód SÚKL: 0021845
POR TBL FLM 16X500MGL TBC kód SÚKL: 0021847
POR TBL FLM 20X500MGL TBC kód SÚKL: 0021851
POR TBL FLM 56X500MGL TBC kód SÚKL: 0021854
POR TBL FLM 100X500MGL TBC kód SÚKL: 0021855
POR TBL FLM 120X500MGL TBC kód SÚKL: 0021858

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 09. 2012).

CIPROFLOXACIN ARROW 750 mg**42/322/05-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X750MG BLI kód SÚKL: 0021759
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0021760
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0021761
POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0021762

POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0021763
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0021764
POR TBL FLM 56X750MG BLI kód SÚKL: 0021765
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0021766
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0021767
POR TBL FLM 6X750MGL TBC kód SÚKL: 0021778
POR TBL FLM 10X750MGL TBC kód SÚKL: 0021779
POR TBL FLM 12X750MGL TBC kód SÚKL: 0021780
POR TBL FLM 14X750MGL TBC kód SÚKL: 0021784
POR TBL FLM 16X750MGL TBC kód SÚKL: 0021785
POR TBL FLM 20X750MGL TBC kód SÚKL: 0021786
POR TBL FLM 56X750MGL TBC kód SÚKL: 0021787
POR TBL FLM 100X750MGL TBC kód SÚKL: 0021788
POR TBL FLM 120X750MGL TBC kód SÚKL: 0021789

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 09. 2012).

DOXORUBICIN-TEVA 0,2%

44/104/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X10MG/5ML VIA kód SÚKL: 0032975
INJ SOL 1X20MG/10ML VIA kód SÚKL: 0032976
INJ SOL 1X50MG/25ML VIA kód SÚKL: 0032977
INJ SOL 1X200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0032978
INJ SOL 10X10MG/5ML VIA kód SÚKL: 0032979
INJ SOL 10X20MG/10ML VIA kód SÚKL: 0032980
INJ SOL 10X50MG/25ML VIA kód SÚKL: 0032981
INJ SOL 5X200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0032982

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 09. 2012).

EONIC 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

14/697/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0139411
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0155821
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155822
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0155823
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0155824
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0155825
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0187909
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0187910
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0187911

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 09. 2012).

EONIC 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/599/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0138229
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0155207
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0155208
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0155209
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0187902
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187903
POR TBL MND 84X4MG BLI kód SÚKL: 0187904

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 09. 2012).

EONIC 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY**14/600/09-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0138230
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0155210
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155211
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0155212
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0155213
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155214
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0187905
POR TBL MND 84X5MG BLI kód SÚKL: 0187906
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0187908

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 09. 2012).

FAMCICLOVIR ARROW 125 mg**42/007/09-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0127740
POR TBL FLM 30X125MG BLI kód SÚKL: 0127741
POR TBL FLM 56X125MG BLI kód SÚKL: 0127742

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 09. 2012).

FAMCICLOVIR ARROW 250 mg**42/008/09-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 15X250MG BLI kód SÚKL: 0127743
POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0127744
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0127745
POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0127746

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 09. 2012).

FAMCICLOVIR ARROW 500 mg**42/009/09-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0127747
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0127748
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0127749
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0127750

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 09. 2012).

FLUTAPLEX**44/325/02-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0031734
POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0031735
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0031736
POR TBL NOB 90X250MG TBC kód SÚKL: 0031737
POR TBL NOB 90X250MG BLI kód SÚKL: 0031738
POR TBL NOB 84X250MG BLI kód SÚKL: 0082809

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 09. 2012).

FLUVASTATIN PHARMATEN 80 mg**31/808/11-C**

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko
B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147868

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 09. 2012).

IBANDRONÁT ARROW 150 mg TABLETY**87/807/10-C**

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL NOB 1X150MG BLI kód SÚKL: 0158297

POR TBL NOB 3X150MG BLI kód SÚKL: 0158298

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 09. 2012).

OLANZAPIN INVENT FARMA 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**68/636/09-C**

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0134806

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0134807

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0134808

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0134809

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 09. 2012).

PACLITAXEL DR.SCHLICHTIGER 6 mg/ml**44/896/09-C**

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

B: INF CNC SOL 1X30MG/5ML VIA kód SÚKL: 0117585

INF CNC SOL 5X30MG/5ML VIA kód SÚKL: 0117586

INF CNC SOL 10X30MG/5ML VIA kód SÚKL: 0117587

INF CNC SOL 20X30MG/5ML VIA kód SÚKL: 0117588

INF CNC SOL 1X100MG/16.7ML VIA kód SÚKL: 0117589

INF CNC SOL 5X100MG/16.7ML VIA kód SÚKL: 0117590

INF CNC SOL 10X100MG/16.7ML VIA kód SÚKL: 0117591

INF CNC SOL 20X100MG/16.7ML VIA kód SÚKL: 0117592

INF CNC SOL 1X150MG/25ML VIA kód SÚKL: 0117593

INF CNC SOL 5X150MG/25ML VIA kód SÚKL: 0117594

INF CNC SOL 10X150MG/25ML VIA kód SÚKL: 0117595

INF CNC SOL 20X150MG/25ML VIA kód SÚKL: 0117596

INF CNC SOL 1X300MG/50ML VIA kód SÚKL: 0117597

INF CNC SOL 5X300MG/50ML VIA kód SÚKL: 0117598

INF CNC SOL 10X300MG/50ML VIA kód SÚKL: 0117599

INF CNC SOL 20X300MG/50ML VIA kód SÚKL: 0117600

INF CNC SOL 1X600MG/100ML VIA kód SÚKL: 0187725

INF CNC SOL 5X600MG/100ML VIA kód SÚKL: 0187726

INF CNC SOL 10X600MG/100ML VIA kód SÚKL: 0187727

INF CNC SOL 20X600MG/100ML VIA kód SÚKL: 0187728

INF CNC SOL 1X30MG/5ML VIA kód SÚKL: 0187729

INF CNC SOL 5X30MG/5ML VIA kód SÚKL: 0187730

INF CNC SOL 10X30MG/5ML VIA kód SÚKL: 0187731

INF CNC SOL 20X30MG/5ML VIA kód SÚKL: 0187732

INF CNC SOL 1X100MG/16.7ML VIA kód SÚKL: 0187733

INF CNC SOL 5X100MG/16.7ML VIA kód SÚKL: 0187734

INF CNC SOL 10X100MG/16.7ML VIA kód SÚKL: 0187735

INF CNC SOL 20X100MG/16.7ML VIA kód SÚKL: 0187736

INF CNC SOL 1X150MG/25ML VIA kód SÚKL: 0187737

INF CNC SOL 5X150MG/25ML VIA kód SÚKL: 0187738

INF CNC SOL 10X150MG/25ML VIA kód SÚKL: 0187739

INF CNC SOL 20X150MG/25ML VIA kód SÚKL: 0187740

INF CNC SOL 1X300MG/50ML VIA kód SÚKL: 0187741

INF CNC SOL 5X300MG/50ML VIA kód SÚKL: 0187742

INF CNC SOL 10X300MG/50ML VIA kód SÚKL: 0187743

INF CNC SOL 20X300MG/50ML VIA kód SÚKL: 0187744

INF CNC SOL 1X600MG/100ML VIA kód SÚKL: 0187745

INF CNC SOL 5X600MG/100ML VIA kód SÚKL: 0187746

INF CNC SOL 10X600MG/100ML VIA kód SÚKL: 0187747

INF CNC SOL 20X600MG/100ML VIA kód SÚKL: 0187748

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 09. 2012).

PANGRAMIN-SLIT

59/337/02-C

D: ALK-ABELLÓ S.A., MADRID, Španělsko

B: POR GTT SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0005864

POR GTT SOL 2X5ML VIA kód SÚKL: 0005865

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 09. 2012).

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM TEVA 2 G/250 mg

15/437/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X2,25GM VIA kód SÚKL: 0105171

INF PLV SOL 10X2,25GM VIA kód SÚKL: 0105172

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 09. 2012).

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM TEVA 4 G/500 mg

15/438/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X4,5GM VIA kód SÚKL: 0105173

INF PLV SOL 10X4,5GM VIA kód SÚKL: 0105174

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 09. 2012).

REPAGLINID ARROW 0,5 mg TABLETY

18/758/09-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141437

POR TBL NOB 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141438

POR TBL NOB 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141439

POR TBL NOB 120X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141440

POR TBL NOB 270X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141441

POR TBL NOB 360X0.5MG BLI kód SÚKL: 0141442

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 09. 2012).

REPAGLINID ARROW 1 mg TABLETY

18/759/09-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0142641

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0142642

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0142643

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0142644

POR TBL NOB 270X1MG BLI kód SÚKL: 0142645

POR TBL NOB 360X1MG BLI kód SÚKL: 0142646

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 09. 2012).

REPAGLINID ARROW 2 mg TABLETY

18/760/09-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0142647

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0142648

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0142649

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0142650

POR TBL NOB 270X2MG BLI kód SÚKL: 0142651

POR TBL NOB 360X2MG BLI kód SÚKL: 0142652

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 09. 2012).

RISPERIDON ARROW 1 mg

68/474/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X1MG BLI kód SÚKL: 0108449
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0108450
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0108451
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0108452
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0108453
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0108454
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0108455
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0108456
POR TBL FLM 60X1MG TBC kód SÚKL: 0137181
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0137182
POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0137183
POR TBL FLM 500X1MG TBC kód SÚKL: 0137184
POR TBL FLM 1000X1MG TBC kód SÚKL: 0137185

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 09. 2012).

RISPERIDON ARROW 2 mg

68/475/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X2MG BLI kód SÚKL: 0108425
POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0108426
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0108427
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0108428
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0108429
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0108430
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0108431
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0108432
POR TBL FLM 60X2MG TBC kód SÚKL: 0122838
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0122839
POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0122840
POR TBL FLM 500X2MG TBC kód SÚKL: 0122841
POR TBL FLM 1000X2MG TBC kód SÚKL: 0122842

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 09. 2012).

RISPERIDON ARROW 3 mg

68/476/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X3MG BLI kód SÚKL: 0108475
POR TBL FLM 14X3MG BLI kód SÚKL: 0108476
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0108477
POR TBL FLM 21X3MG BLI kód SÚKL: 0108478
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0108479
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0108480
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0108481
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0108482
POR TBL FLM 60X3MG TBC kód SÚKL: 0137189
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0137190

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 09. 2012).

RISPERIDON ARROW 4 mg**68/477/06-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X4MG BLI kód SÚKL: 0108499
POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0108500
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0109501
POR TBL FLM 21X4MG BLI kód SÚKL: 0109502
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0109503
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0109504
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0109505
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0109506
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0137187
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0137188

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 09. 2012).

ROPINIROLE ARROW 0,25 mg**27/655/09-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135668
POR TBL FLM 14X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135669
POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135670
POR TBL FLM 28X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135671
POR TBL FLM 42X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135672
POR TBL FLM 63X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135673
POR TBL FLM 84X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135674
POR TBL FLM 105X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135675
POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135676
POR TBL FLM 147X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135677
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0135678
POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0135679

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 09. 2012).

ROPINIROLE ARROW 0,5 mg**27/656/09-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135680
POR TBL FLM 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135681
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135682
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135683
POR TBL FLM 42X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135684
POR TBL FLM 63X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135685
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135686
POR TBL FLM 105X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135687
POR TBL FLM 126X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135688
POR TBL FLM 147X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135689
POR TBL FLM 210X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135690
POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0135691

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 09. 2012).

ROPINIROLE ARROW 1 mg**27/657/09-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X1MG BLI kód SÚKL: 0135692
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0135693
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0135694
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0135695

POR TBL FLM 42X1MG BLI kód SÚKL: 0135696
POR TBL FLM 63X1MG BLI kód SÚKL: 0135697
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0135698
POR TBL FLM 105X1MG BLI kód SÚKL: 0135699
POR TBL FLM 126X1MG BLI kód SÚKL: 0135700
POR TBL FLM 147X1MG BLI kód SÚKL: 0135701
POR TBL FLM 210X1MG BLI kód SÚKL: 0135702
POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0135703

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 09. 2012).

ROPINIROLE ARROW 2 mg

27/658/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X2MG BLI kód SÚKL: 0135704
POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0135705
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0135706
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0135707
POR TBL FLM 42X2MG BLI kód SÚKL: 0135708
POR TBL FLM 63X2MG BLI kód SÚKL: 0135709
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0135710
POR TBL FLM 105X2MG BLI kód SÚKL: 0135711
POR TBL FLM 126X2MG BLI kód SÚKL: 0135712
POR TBL FLM 147X2MG BLI kód SÚKL: 0135713
POR TBL FLM 210X2MG BLI kód SÚKL: 0135714
POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0135715

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 09. 2012).

ROPINIROLE ARROW 5 mg

27/659/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X5MG BLI kód SÚKL: 0135716
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135717
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0135718
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135719
POR TBL FLM 42X5MG BLI kód SÚKL: 0135720
POR TBL FLM 63X5MG BLI kód SÚKL: 0135721
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0135722
POR TBL FLM 105X5MG BLI kód SÚKL: 0135723
POR TBL FLM 126X5MG BLI kód SÚKL: 0135724
POR TBL FLM 147X5MG BLI kód SÚKL: 0135725
POR TBL FLM 210X5MG BLI kód SÚKL: 0135726
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0135727

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 09. 2012).

SIMVASTATIN ARROW 80 mg

31/572/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0020506
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0020507
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0020508
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0020510
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0020515
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0020519
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0020520
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0020521

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0020522
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0020524
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0020525
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0020526
POR TBL FLM 1000X80MG TBC kód SÚKL: 0020527
POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0119744
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0119745

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 09. 2012).

TAMOPLEX 10 mg

44/281/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0013592
POR TBL NOB 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0031578
POR TBL NOB 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0031579
POR TBL NOB 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0031580
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0031581
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0031582
POR TBL NOB 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0162685
POR TBL NOB 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0162686
POR TBL NOB 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0162687
POR TBL NOB 60X10MG III BLI kód SÚKL: 0162688
POR TBL NOB 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0162689
POR TBL NOB 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0162690

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 09. 2012).

TAMOPLEX 20 mg

44/282/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X20MG TBC kód SÚKL: 0013593
POR TBL NOB 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0031583
POR TBL NOB 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0031584
POR TBL NOB 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0031585
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0031586
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0031587
POR TBL NOB 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0162679
POR TBL NOB 30X20MG III BLI kód SÚKL: 0162680
POR TBL NOB 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0162681
POR TBL NOB 60X20MG III BLI kód SÚKL: 0162682
POR TBL NOB 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0162683
POR TBL NOB 100X20MG III BLI kód SÚKL: 0162684

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 09. 2012).

TIAPRA 100 mg/2 ml

68/120/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0099928
INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0099929

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 09. 2012).

TOPIRAMATE ARROW 15 mg CAPSULES

21/663/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 14X15MG TBC kód SÚKL: 0140065
POR CPS DUR 20X15MG TBC kód SÚKL: 0140066
POR CPS DUR 28X15MG TBC kód SÚKL: 0140067

POR CPS DUR 56X15MG TBC kód SÚKL: 0140068

POR CPS DUR 60X15MG TBC kód SÚKL: 0140069

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 09. 2012).

TOPIRAMATE ARROW 25 mg CAPSULES

21/664/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 14X25MG TBC kód SÚKL: 0140070

POR CPS DUR 20X25MG TBC kód SÚKL: 0140071

POR CPS DUR 28X25MG TBC kód SÚKL: 0140072

POR CPS DUR 56X25MG TBC kód SÚKL: 0140073

POR CPS DUR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0140074

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 09. 2012).

TOPIRAMATE ARROW 50 mg CAPSULES

21/024/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 14X50MG TBC kód SÚKL: 0117575

POR CPS DUR 20X50MG TBC kód SÚKL: 0117576

POR CPS DUR 28X50MG TBC kód SÚKL: 0117577

POR CPS DUR 56X50MG TBC kód SÚKL: 0117578

POR CPS DUR 60X50MG TBC kód SÚKL: 0117579

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 09. 2012).

VALACICLOVIR ARROW 500 mg

42/619/10-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0144720

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0144721

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0144722

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0144723

POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0144724

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0144725

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144726

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0144727

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0144728

POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0144729

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144730

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0144731

POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0144732

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 09. 2012).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012

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

Věstník SÚKL 11/2012

Monthly informations about medicinal products

Contents

Front page news

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of October 2012 2

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of November 1, 2012 6

Information

Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of October 2012 13

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of October 2012 13

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 16

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)

A list of new documents issued by the EMA in September 2012 is published. Documents are available in SÚKL library. 17

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 18

Overview of data on applications submitted in the third quarter of 2012 – clinical trials 20

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2012 20

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third quarter of 2012 22

Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the third quarter of 2012 23

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the third quarter of 2012 24

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 2012 25

List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in January 2013
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during January 2013 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL. 27

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of October 31, 2012 27

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from September 1, 2012 to September 30, 2012 30

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2012 42

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2012 42