

Věstník SÚKL 12/2012

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 – listopad 2012

2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 2012

7

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 3. čtvrtletí 2012

14

Informace

Průběžná zpráva o realizaci projektů spolufinancovaných z Evropských strukturálních fondů

18

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2012

18

PSeznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2012

19

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

21

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

22

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

23

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopadu 2012

25

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v únoru 2012

26

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. 10. 2012 do 31. 10. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

29

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

36

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

36

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – listopad 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
15799	ANAPEN, INJ ROZTOK 300 MCG/0,3 ML (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA), INJ SOL 0,3 ML/0,3 MG/D	Lincoln Medical Ltd., Velká Británie	NXJ VAW WED	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stahování z důvodu závady v jakosti zjištěné při testování nové verze autoinjektoru.	II.
15800	ANAPEN JUNIOR, INJ ROZTOK 150 MCG/0,3 ML (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA), INJ SOL 0,3 ML/0,15 MG/D	Lincoln Medical Ltd., Velká Británie	VAP WEB	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stahování z důvodu závady v jakosti zjištěné při testování nové verze autoinjektoru.	II.
145183	ZENARO 5MG, PORTBL FLM 28x5 MG	Zentiva, k.s. Praha, Česká republika	2030312	Uvolnění k distribuci		
145185	ZENARO 5 MG, PORTBL FLM, 90x5 MG	Zentiva, k.s. Praha, Česká republika	2020212	Uvolnění k distribuci		
91618	PROVERA, PORTBL NOB, 20x500 MG	Pfizer, spol.s r.o., Česká republika	K229A T313C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací.	III.
84795	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10MG, PORTBL FLM, 100x10MG	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo	K17470 K17471 K35124 K52524 K52525 L07697 L28252	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící písmeno na sekundárním obalu.	III.

138510	LATANOPROST ACTAVIS 50 MCG/ML OČNÍ KAPKY, OPH GTT SOL, 3x2,5 ML	Actavis CZ a.s., Česká republika	0922 30813 37214	Uvolnění k distribuci		
12770	YAL, RCT SOL 2x67,5 ML	R-MARK s.r.o., Praha 6, Česká republika	205711	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Prověření možné závady v jakosti šarže.	III.
3550	VEROSPIRON, POR TBL NOB, 20x25 MG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T21650A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů v českém a slovenském jazyce.	III.
14823	CONDROSULF 800, POR GRA, 30x4 GM/800 MG	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	100905 100906 110205	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalu s registrační dokumentací přípravku.	III.
3993	NORMODIPINE 5 MG, POR TBL NOB, 30x5 MG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T07708B T02535A T1B761A T1B766C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Údaje na obalu a v příbalové informaci uvedené v českém a slovenském jazyce nejsou obsahově shodné.	III.
3994	NORMODIPINE 10 MG, POR TBL NOB, 30x10 MG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T1B236D T02518B T15183B T18266B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Údaje na obalu a v příbalové informaci uvedené v českém a slovenském jazyce nejsou obsahově shodné.	III.

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.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení belgického inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (možná závada finálního produktu) se na základě belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Evicel, více šarží**. Předmětné šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu změny ve výrobním řetězci léčivého přípravku **Caelyx 2 mg/ml, concentrate for solution for infusion** se na základě belgické regulační autority stahují šarže tohoto léčivého přípravku s původním výrobním řetězcem. Dle sdělení držitele registrace šarže s původním výrobním řetězcem určené pro ČR se již ve zdravotnických zařízeních nenachází.

2. Sdělení německého inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné štítkování) se na základě německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ultravist 300, 10 ml, solution for injection, šarže č. 22763A**. Předmětná šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení švýcarského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Inflexal V, Isiflu, suspension for injection, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení maďarského inspektorátu

- Maďarská národní autorita (Gyemszi, directorate national institute of pharmacy, Hungary) oznámila Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, že během přepravy z výrobního místa Mylan Hungary Mylan Street, H-2900 Komárom byl odcizen kamión, který převážel níže uvedené léčivé přípravky:

Odcizené přípravky:

Produkt		Exp.	Číslo šarže	Balení	Země určení
Mirtazapine	tbl., 15 mg	07/2015	8004284	37 870 cartons 30x	Francie
Mirtazapine	tbl., 15 mg	07/2015	8004285	38 160 cartons 30x	Francie
Mirtazapine	tbl., 15 mg	07/2015	8004286	38 210 cartons 30x	Francie
Paroxetine	tbl., 20 mg	04/2014	8003908	6 000 cartons 56x	Španělsko
Valaciclovir	tbl., 500 mg	02/2014	8003917	2 016 cartons 112x	Francie

Registrace:

Mirtazapin	Francouzská národní registrace
Paroxetine	Španělská národní registrace
Valaciclovir	Francouzská národní registrace

Zásilka byla určena pro pacienty ve Francii a ve Španělsku.

SÚKL upozorňuje všechny provozovatele, aby věnovali zvýšenou pozornost při přejímce léčivých přípravků uvedených v seznamu. Dále upozorňujeme na možnost, že výše uvedená léčiva se mohla dostat na černý trh. V takovém případě je přerušena distribuční řetězec a u těchto léčivých přípravků není zajištěna jakost, účinnost a bezpečnost.

Podezřelé zásilky oznamte informačnímu středisku SÚKL: info@sukl.cz, tel. 272 185 333 a vyčkejte dalších pokynů. Tyto léčivé přípravky **v žádném případě nelze použít k léčbě**.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení britského inspektorátu

Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **RUSAN PHARMA LTD, Plot 59 to 65, Sector II Kandla Special Economic Zone, Kutch, Gandhidham, Gujarat, 370230, India**, který vyrábí léčivé látky: **Buprenorphine, Fentanyl, Naltrexone HCl, Naloxone 2xHCl, Methadone HCl**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP. Uvedený výrobce není zaregistrován v žádném léčivém přípravku registrovaném v ČR jako výrobce uvedených léčivých látek.

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
Zi Xiu Tang Success	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Triple Power Zen Gold 1200 mg	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Black Ant	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Man Up Now	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Triple PowerZen Plus	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
V26 Slimming Coffee granules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Brazil Potent Slimming	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Coffee 26 Original	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Coffee Nature Fashion Slimming	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Slender Capsule	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Slim-1	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Actra-SX	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Vicerex	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Libigrow	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Clenbuterol Sopharma	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	Cyprus Ministry of Health	v ČR výskyt nezjištěn
YongGang	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Fashion Slimming Coffee	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
L-Carnitine +P57	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
L-Carnitinl 360 Slimming Coffee	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Splrutna	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Il MY Body	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn

Slimming Coffee (brown sachet)	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Vigoura Capsule	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
100% L-Carnitine Incendiary	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Slimming Coffee (red sachet)	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Bio Claire	kosmetický prostředek obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	AGES Rakousko	v ČR výskyt nezjištěn
Lose Weight Coffee	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Fashion Slimming 100% Pure Nature	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Coffee Fitness	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Pearl White Sliming Capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Leisure 18 Slimming Coffee	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Ju Ren Bei Zeng	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Mount Miaoge	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	DHMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 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 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	-
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 3	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	3. 12. 2012	UST-30 verze 2	-

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	Neintervenní 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 webových stránkách 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 3	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	-
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 verze 1	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 verze 1	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	-	-

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 3. čtvrtletí 2012

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byly povoleny tzv. specifické léčebné programy a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

1. Informace o distribuci léčiv lékárnám, jiným zdravotnickým zařízením a prodejcům vyhrazených léčiv

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů dle pokynu SÚKL DIS-13, aktuální verze, o distribuci léčivých přípravků, **nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty**, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům.

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány integrací měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků od distributorů a finálních výrobců (distribuce výrobcem vyrobených léčivých přípravků) do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost. Ve vazbě na zkrácení intervalu hlášení se hlášení rozlišuje na hlášení dodávek a hlášení vratek (distributor zasílá v hlášení zvlášť informace o dodávkách léčivých přípravků a zvlášť o vratkách léčivých přípravků z lékáren).

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých pěti letech. I v roce 2012 jsou používány údaje o finančních objemech léčivých přípravků, které vycházejí pouze z výrobních cen oznámených distributory a výrobci (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírůžku).

Aktuálně platné hodnoty DDD jsou dostupné na stránkách WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology - <http://www.whocc.no/>.

Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů) za 3. čtvrtletí 2012

Z celkového počtu **55 647 registrovaných** variant* léčivých přípravků, z toho **757 homeopatik** (ke dni 1.10.2012), bylo ve 3. čtvrtletí roku 2012 do sítě zdravotnických zařízení **dodáno 7 916 variant** přípravků, což je 14,22 % z celkového počtu registrovaných variant (375 homeopatik); z toho **5 489 variant** dodávaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 69,34 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

**Variantou léčivého přípravku se rozumí léčivý přípravek identifikovaný kódem SÚKL, který je přidělen každému přípravku zvlášť s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu.*

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD po čtvrtletích v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2008 – 3. Q. 2012

Srovnání údajů o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení				
Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v ČR				
Rok	Q	DDD* celkem (mil.)	Balení (mil. ks)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)
2008	1	1 226,80	83,30	12,990
2008	2	1 301,12	78,94	13,150
2008	3	1 823,24	77,70	12,962
2008	4	1 311,78	77,73	13,753
2009	1	1 324,39	83,54	14,224
2009	2	1 377,27	76,51	14,918
2009	3	1 272,65	73,94	14,244
2009	4	1 298,89	77,94	14,851
2010	1	1 487,71	80,44	14,998
2010	2	1 524,24	76,64	15,085
2010	3	1 346,72	71,81	13,982
2010	4	1 448,35	75,48	14,780
2011	1	1 520,81	80,80	15,208
2011	2	1 534,25	74,96	15,343
2011	3	1 366,38	68,37	13,664
2011	4	1 450,48	72,95	14,505
2012	1	1 559,99	75,96	15,068
2012	2	1 539,16	71,44	15,256
2012	3	1 327,65	62,44	13,483

*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

V počtech balení došlo ve 3. čtvrtletí roku 2012 proti 2. čtvrtletí 2012 k poklesu objemu dodávek léčivých přípravků; zaznamenáváme dodávky 62,44 mil. kusů balení, což představuje pokles o 12,60 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles přibližně 8,67 %. Ve 3. čtvrtletí 2012 jsme zaznamenali i pokles celkového množství DDD o 13,74 %, v meziročním srovnání zaznamenáváme pokles DDD o 2,84 %. Finanční objemy (v cenách původce) také poklesly, o 11,62 % při srovnání 2. čtvrtletí 2012 a 3. čtvrtletí 2012, v meziročním srovnání zaznamenáváme pokles o 1,32 %.

Z celkového počtu **62,44 mil. balení** bylo distribuováno **18,01 mil. kusů léčiv**, tj. 28,85 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků (**celkem 109,928 mil. DDD**), jejichž výdej je možný **bez lékařského předpisu**, ve finanční hodnotě v cenách původce **1,26 mld. Kč**, což je 9,37 % z celkových finančních objemů.

Do hlášení jsou od ledna 2011 zahrnuty i dodávky léčiv mimo ČR. Jako doplňující informaci proto dále publikujeme tabulku dodávek léčiv do zahraničí. Na webové stránce SÚKL rovněž uvádíme přehled léčivých přípravků nejčastěji distribuovaných do zahraničí <http://www.sukl.cz/distribuce-a-vydej-leciv-v-ceske-republice-ve-3-ctvrtleti-1>.

Tabulka 2. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků do zahraničí

Celkové údaje o distribuci léčiv v DDD, finančním vyjádření a počtech balení						
Rok	Q	Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí			Distribuce dalším distributorům v zahraničí	
		DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)	Finanční objem v cenách původce (mil. Kč)	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)
2011	1	2,65	108 441	51,125	14,99	3 567 055
2011	2	4,51	125 376	90,086	15,25	3 867 536
2011	3	5,01	201 362	188,619	22,46	3 669 076
2011	4	5,61	204 366	203,106	23,63	4 360 265
2012	1	4,96	189 761	146,462	34,71	3 802 460
2012	2	4,91	155 186	153,598	34,85	3 581 230
2012	3	4,67	119 545	134,168	37,13	3 013 141

*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 62,44 mil. distribuovaných balení v hodnotě 13,483 mld. spadá do tohoto pásma **47,82 mil. balení**; tato skupina tedy **tvoří 76,59 % celkového počtu balení léčivých přípravků distribuovaných** ve 3. čtvrtletí 2012 a odpovídá finanční hodnotě **3,005 mld. Kč** v cenách původce (**22,29 %** z celkového finančního objemu). Z celkového počtu 47,82 mil. balení v **1. cenovém pásmu odpovídá 18,626 mil. balení** (což je 29,83 % z celkového počtu balení v tomto pásmu) přípravků, které **nejsou vázány na lékařský předpis**.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč), např. ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu 62,44 mil. distribuovaných balení spadá do tohoto pásma **0,136 mil. balení (0,22 %)** ve finanční hodnotě **2,813 mld. Kč**, což je **20,86 %** z celkových nákladů.

Souhrnné hodnocení vývoje distribuce hrazených léčivých přípravků

Celkový finanční objem distribuovaných přípravků podle stanovených úhrad **teoreticky** klesl oproti stejnému období v roce 2011 z **13,664 mld. Kč** na **13,483 mld. Kč**, tj. o 1,32 %. Celkový finanční objem distribuovaných léčivých přípravků podle stanovených úhrad ve 3. čtvrtletí 2012 **teoreticky** klesl oproti 2. čtvrtletí 2012 z **15,256 mld. Kč** na **13,483 mld. Kč**, tj. o 11,62 %. Pro výpočet jsou však používány maximální stanovené hodnoty úhrady ze zdravotního pojištění (viz Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely), které však **nemusí být reálně uplatněny. Uvedené údaje proto nepředstavují reálně vynaložené úhrady ze zdravotního pojištění**, ale maximální možné, které mohou být v některých případech nadhodnoceny.

Kompletní hodnocení dodávek léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu zahraničí <http://www.sukl.cz/distribuce-a-vydej-leciv-v-ceske-republice-ve-3-ctvrtleti-1>.

V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem dodaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 50), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění podle ATC skupiny za 3. čtvrtletí 2011 a 3. čtvrtletí 2012 a porovnání 2. čtvrtletí 2012 a 3. čtvrtletí 2012 a údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání.

2. Informace získané z hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji zahrnují pouze přípravky vydávané na základě lékařského předpisu nebo vydané v rámci kategorie bez lékařského předpisu s omezením, které SÚKL na základě pokynu LEK-13, platná verze, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR. Data zahrnují i informace o specifických léčebných programech.

Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu **54 890 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1. 10. 2012) byl ve 3. čtvrtletí roku 2012 hlášen výdej u **7 893 variant** přípravků (což je 14,38 % z celkového počtu registrovaných variant), **5 394 variant** vydaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 68,34 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 3. Tabulka uvádí pouze léčivé přípravky s výdejem na lékařský předpis a OTC s omezením.

Tabulka 3. Údaje o objemech vydaných/distribuívaných léčivých přípravků v ČR

Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)		Finanční objem v cenách původce (mld.)	
		Vydané	Distribuívané	Vydané	Distribuívané	Vydané	Distribuívané
2010	1	25,884	51,940	734,722	1 351,031	4,302	13,339
2010	2	26,553	52,326	761,479	1 419,154	4,310	13,580
2010	3	21,288	45,520	625,318	1 213,073	3,489	12,470
2010	4	23,854	50,747	696,807	1 323,992	3,883	13,353
2011	1	27,381	51,394	794,449	1 360,166	4,573	13,355
2011	2	27,141	52,265	824,664	1 420,444	4,616	13,749
2011	3	27,963	45,736	871,754	1 238,258	4,779	12,296
2011	4	29,162	49,592	889,479	1 320,992	5,056	13,319
2012	1	27,968	51,149	859,651	1 411,329	4,894	13,504
2012	2	29,122	50,774	930,300	1 425,452	5,263	13,903
2012	3	25,651	43,186	850,506	1 216,968	4,805	12,183

Průběžná zpráva o realizaci projektů spolufinancovaných z Evropských strukturálních fondů

Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2012 se projekty spolufinancované z Evropských strukturálních fondů v rámci Operačního programu pro lidské zdroje a zaměstnanost realizované ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv (dále je „SÚKL“ nebo „Ústav“) dostaly do své závěrečné fáze.

V průběhu realizace projektu „Systém měření efektivity procesů (SMEP)“ byla nastavena metodika systému měření efektivity, která je do budoucna aplikovatelná na procesy SÚKL. Projekt byl ukončen z důvodu vnitřních změn na SÚKL, které vyplynuly z probíhající reorganizace Ústavu.

Do své závěrečné fáze se posunul také druhý komplexní projekt realizovaný v rámci OPLZZ „Zvýšení efektivity správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv (e-SÚKL)“. Projekt se skládá ze čtyř částí, sub-projektů, z nichž na každé se podílel jiný dodavatel:

- „Elektronizace správních agend“ - byly dodány analýzy odborných agend SÚKL dle požadavků zadavatele. Jejich součástí jsou specifikace návrhu implementace agend do prostředí SÚKL.
- „Zvýšení efektivity projektového řízení SÚKL“ – projekt se zabýval implementací navržené projektové metodiky do prostředí Ústavu. Navržená metodika, která byla výstupem první fáze projektu, prošla drobnou úpravou reflektující novou organizační strukturu. Cílem právě probíhající fáze projektu je ukotvit projektové řízení do běžné agendy Ústavu.
- „Vytvoření strategie pro snižování regulatorní zátěže a strategie SÚKL s vazbou na elektronizaci zdravotnictví“ – projekt byl úspěšně ukončen předáním pěti analýz zacílených na připravovanou legislativu mající dopad na agendy SÚKL, na probíhající ICT projekty, eHealth a na návrh strategie na snižování administrativní zátěže.
- „Optimalizace podpůrných procesů“ – byly zanalyzovány podpůrné procesy a navržena doporučení zacílená na jejich optimalizaci.

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2012

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	181	Počet oznámení (č.j.)	36
Počet použitých přípravků	57	Počet použitých přípravků	22
Počet pacientů	455	Počet pacientů	55
Počet indikací	91	Počet indikací	25
Počet pracovišť	69	Počet pracovišť	5

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
FOKUSIN	0,4 mg	por.cps. rdr.	90 cps.	87/087/05-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, ČR 2. Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	nejsou
FROMILID 250	250 mg	por.tbl. flm.	14 tbl.	15/421/99-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	nejsou
Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ZINNAT 500 mg	500 mg	por.tbl. flm.	10 tbl.	15/061/88-C/C/PI/002/12	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	nejsou
ARIMIDEX	1 mg	por.tbl. flm.	28 tbl.	44/1296/97-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, ČR. 2. Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	nejsou
AMPRILAN 5	5 mg	por.tbl. nob.	30 tbl.	58/158/04-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. Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR. 5. Coopharma s.r.o., Praha, ČR	Způsob uchování přípravku: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. R: Uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Doba použitelnosti: SD: 2 roky, R: 3 roky. Název přípravku uvedený na blistru: SD: AMPRILAN 5 mg, R: AMPRILAN 5

SEROPRAM 20 mg	20 mg	por.tbl. flm.	28 tbl.	30/122/91- C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	<ol style="list-style-type: none"> 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. Aliance 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. 11 (2012)		
ČSN EN 13727 (Ruší ČSN EN 13727 vydanou 03/2005)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2, stupeň 1)	66 5213
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11987 Platí od 2012-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 11987 vydanou 08/1998)	Oční optika – Kontaktní čočky – Stanovení doby skladování	19 5210
ČSN EN 1865-3 Platí od 2012-12-01	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 3: Nosítka pro velké zatížení	84 2111
ČSN EN 1865-5 Platí od 2012-12-01 (Jejím vyhlášením spolu s ČSN EN 1865-1 z března 2011, ČSN EN 1865-2 z března 2011, ČSN EN 1865-3 z listopadu 2012 a ČSN EN 1865-4 ze září 2012 ruší ČSN EN 1865 vydanou 07/2001)	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 5: Zařízení k upevnění nosítek	84 2111
ČSN EN ISO 6876 Platí od 2012-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 6876 vyhlášenou 03/2003)	Stomatologie – Materiály k pečetění kořenového kanálku	85 6333
ČSN EN ISO 13017 Platí od 2012-12-01	Stomatologie – Magnetické zásuvné spoje	85 6356
ČSN EN ISO 5832-2 Platí od 2012-12-01	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 2: Nelegovaný titan	85 6358
ČSN EN ISO 5832-3 Platí od 2012-12-01	Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Část 3: Slitina titanu, hliníku 6 a vanadu 4 pro tváření	85 6358

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

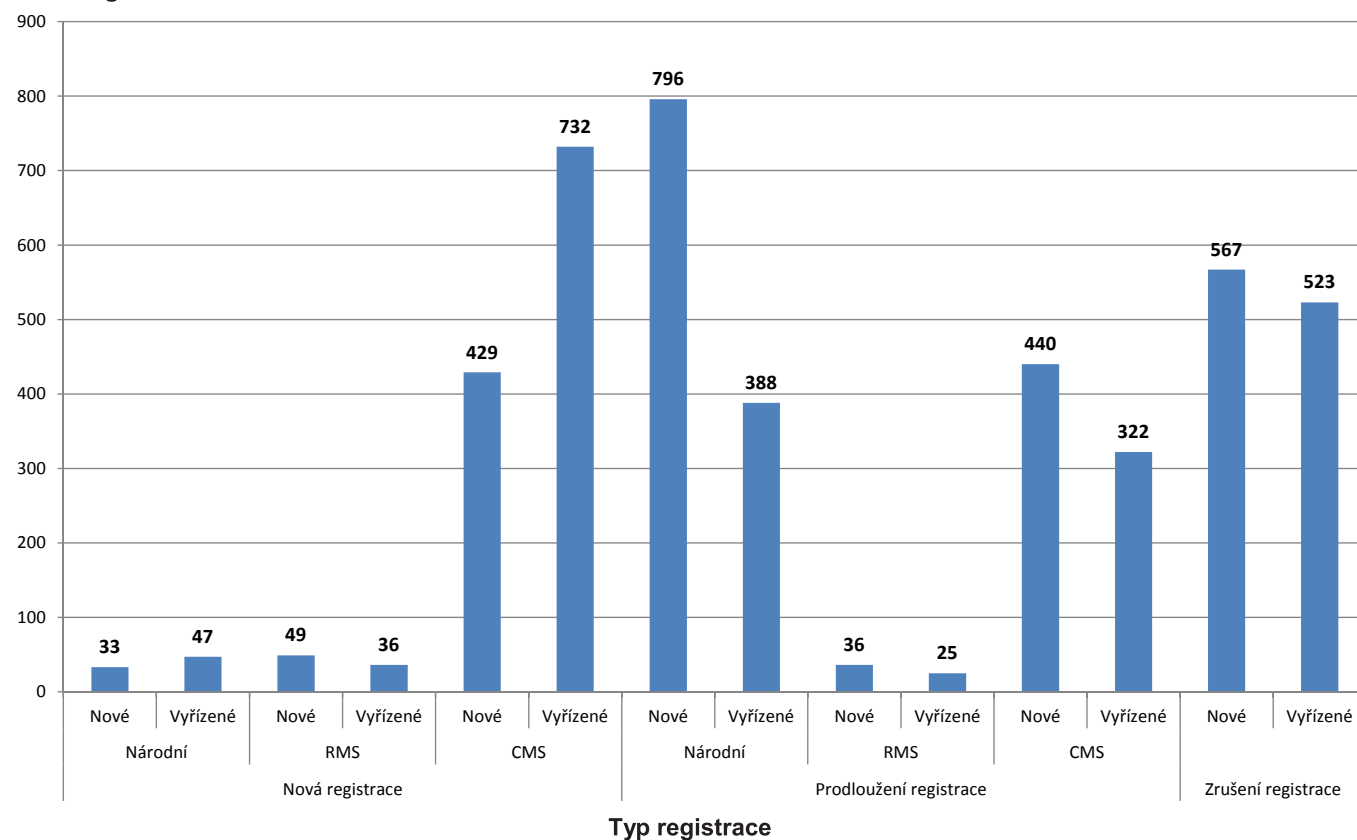
V rámci 92. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 15.–18. října 2012 byly přijaty následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
12-204354	EMA/CHMP/204354/2012	18. 10. 12	Concept paper on the revision of the guideline on the development of medicinal products for the treatment of ulcerative colitis (CHMP/EWP/18463/2006)	15. 2. 13	-	-
12-396984	EMA/CHMP/396984/2012	18. 10. 12	Concept paper on the revision of the guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Crohn's disease (CHMP/EWO/2284/99 Rev.1)	15. 2. 13	-	-
12-462198	EMA/CHMP/204354/2012	18. 10. 12	Concept paper on the need of a guideline for clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic obstipation	15. 2. 13	-	-
12-520786	EMA/CHMP/520786/2012	8. 10. 12	Concept paper on the need for revision of the guideline on the evaluation of medicinal products in the treatment of primary osteoporosis	31. 1. 13	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

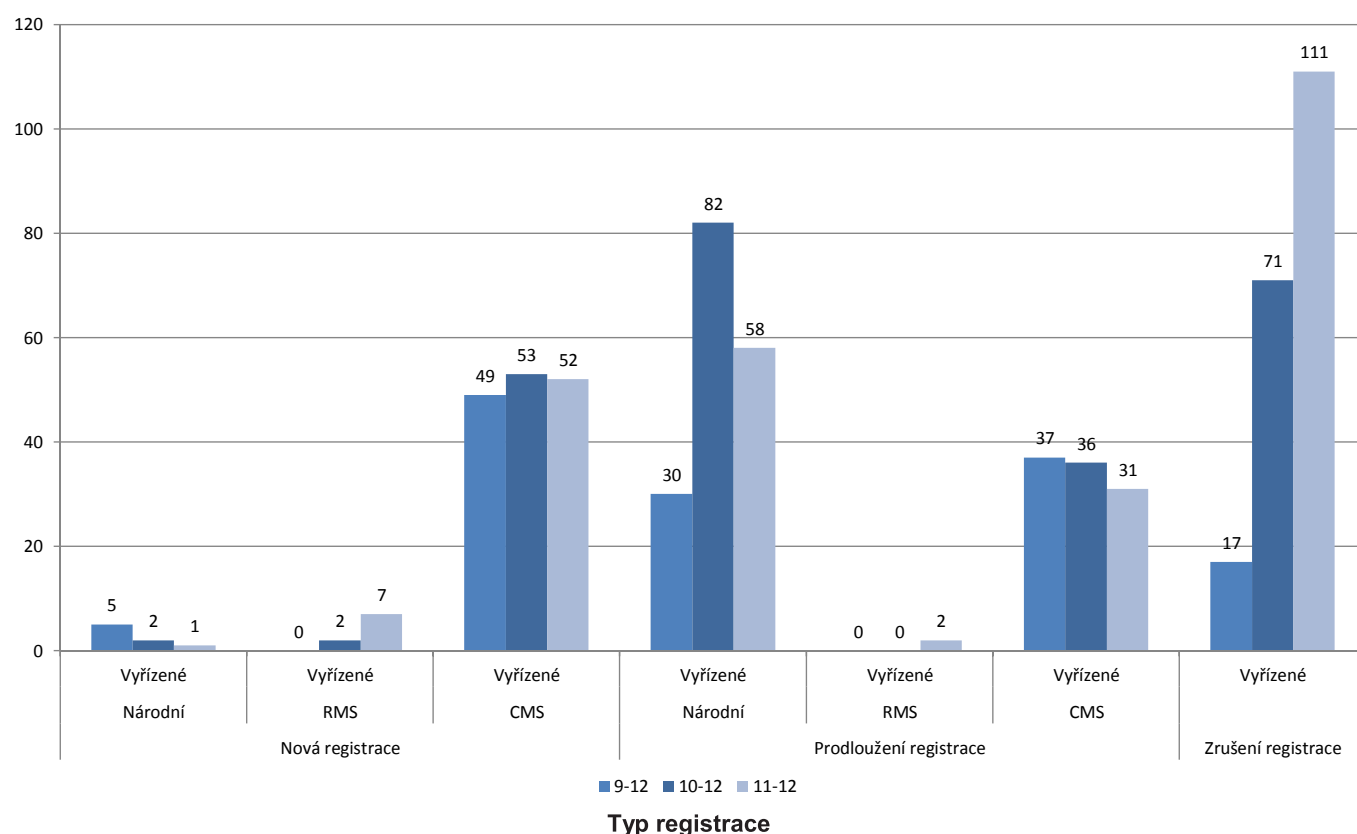
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2012

Počet registrací



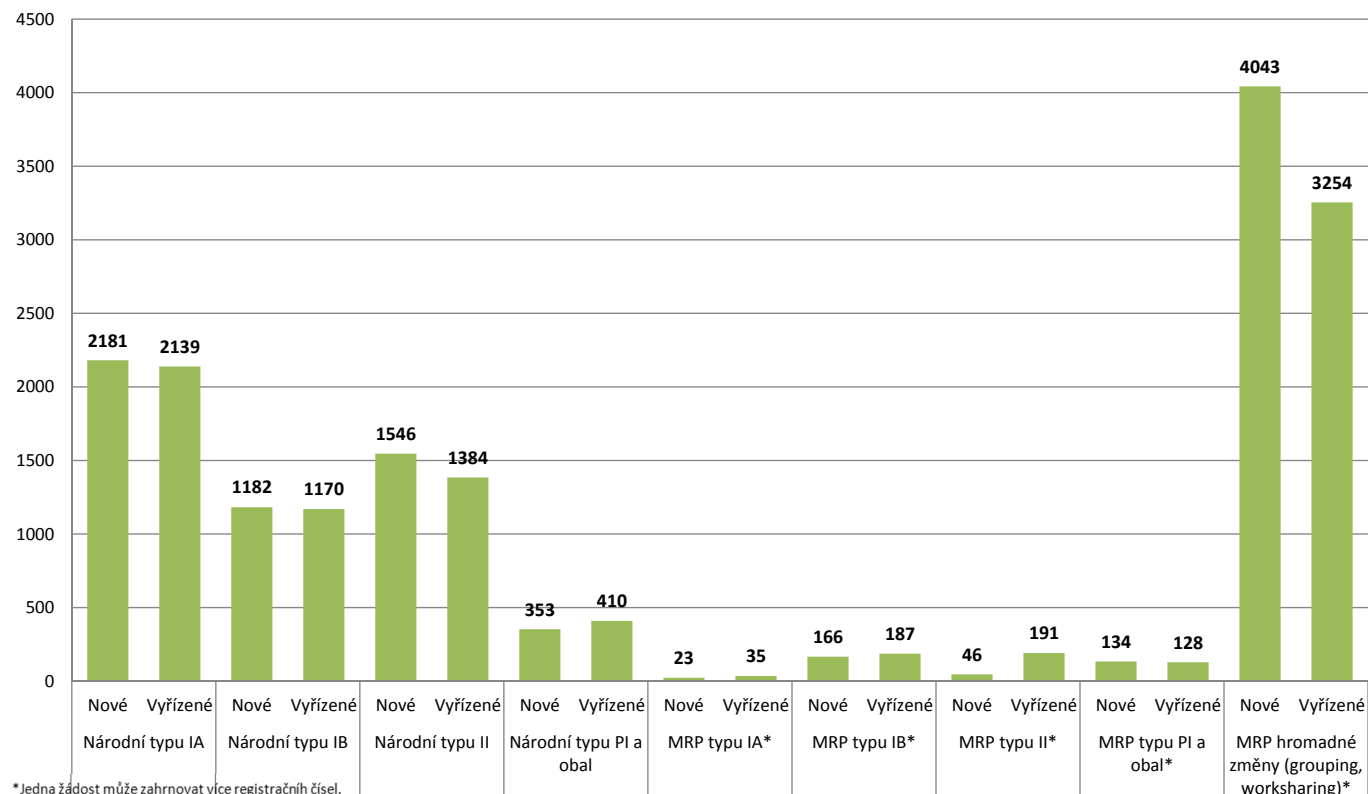
Počet registrací

- vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



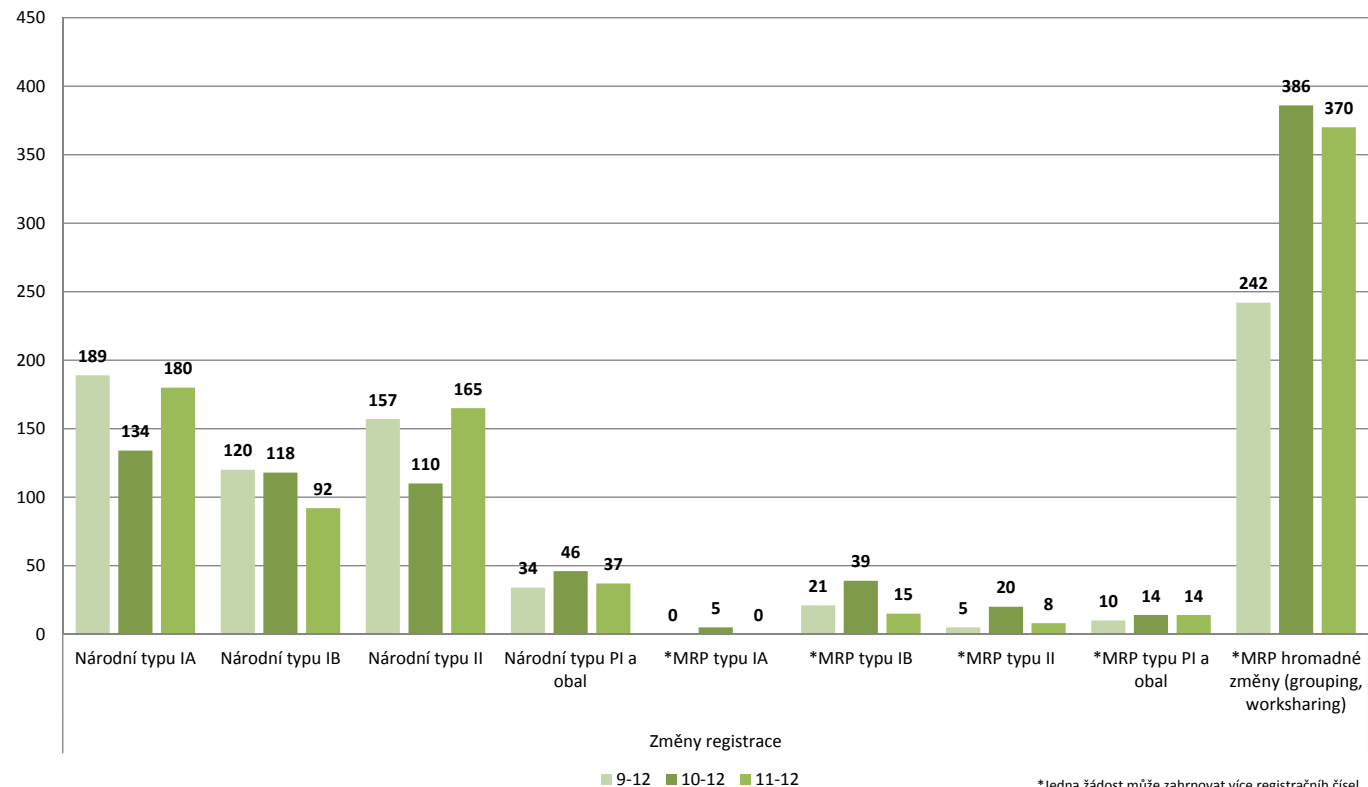
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2012

Počet registrací



Počet registrací

- vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.11.2012 do 30.11.2012.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení 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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
TQM – holding s.r.o.	Opava	Těšínská 1028/37	553 609 111	553 611 220	tqm@tqm.cz	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Plzeň	Plzeň	Edvarda Beneše 1128/13	377 402 221	377 441 850	kunova@fnplzen.cz	DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
EVROKAPITAL DISTRIBUTION s.r.o.	Brno – Řečkovice	Vážného 1498/21	774 001 438	--	mazalova@lekarnavaclav.cz	LP
TME Trade s.r.o.	Libochovice	Vrchlického 824	607 682 516	--	otakar.sasek@TMEtrTME.cz	LP
Temnická Lékárna s.r.o.	Praha 5	Nám. 14. října 1307/2	777 062 873	--	zbynek.eger@email.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ApoPharm.cz LÉKÁRNA s.r.o.	Valašské Klobouky	Krátká 1008	577 320 217	577 310 153	info@lekarnahorakova.cz	LP

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

Clinigen Healthcare Limited, Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Centrum 100, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, UK

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 únoru 2013

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v únoru 2013 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 11. 2012. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu února 2013 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od března 2013 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
107456	URGOCOR NÁPLAST NA KUŘÍ OKA	DRM EMP MED 10KS	46/347/02-C	LBH	F

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 30. 11. 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
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
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
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240,00
0028386	GLIVEC 400 MG	SUKLS143764/2012	178800,93
0143649	IBANDRONIC ACID SANDOZ 6MG/6ML	SUKLS124466/2012	5704,41
0168506	INCIVO 375MG	SUKLS84044/2012	216218,42
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33775,87
0145662	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	467,20
0145667	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	17000,00
0145664	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	5672,00
0145674	LEVOFLOXACIN MYLAN 500 MG/100ML	SUKLS80593/2010	22800,00
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

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
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247,00
0033734	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	180,00
0033735	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	2160,00
0184684	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	1311,50
0184677	RABECOLE 20 MG	SUKLS65578/2012	122,64
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	13156,50
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	10473,20
0171878	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67500,00
0168721	XGEVA	SUKLS98493/2012	8482,00
0168122	XIAPEX	SUKLS20077/2012	19518,43
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72
0168998	ZOLENDRONIC ACID ACTAVIS 4 MG/5ML	SUKLS143159/2012	8705,00

Informace o registrovaných lécivech

Zrušené registrace v období: od 1.10.2012 do 31.10.2012 s ohledem na nabytí právní moci

ASTERIAS RUBENS

93/114/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072616

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077155

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.10.2012).

ATORVASTATIN TEVA 10 mg

31/191/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X10MG TBC kód SÚKL: 0143147

POR TBL FLM 4X10MG TBC kód SÚKL: 0143148

POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0143149

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0143150

POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0143151

POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0143152

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0143153

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0143154

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0143155

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 10. 2012).

ATORVASTATIN TEVA 20 mg

31/192/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X20MG TBC kód SÚKL: 0143191

POR TBL FLM 4X20MG TBC kód SÚKL: 0143192

POR TBL FLM 7X20MG TBC kód SÚKL: 0143193

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0143194

POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0143195

POR TBL FLM 15X20MG TBC kód SÚKL: 0143196

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0143197

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0143198

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0143199

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 10. 2012).

ATORVASTATIN TEVA 40 mg

31/193/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X40MG TBC kód SÚKL: 0143234

POR TBL FLM 4X40MG TBC kód SÚKL: 0143235

POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0143236

POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0143237
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0143238
POR TBL FLM 15X40MG TBC kód SÚKL: 0143239
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0143240
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0143241
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0143242

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 10. 2012).

ATORVASTATIN TEVA 80 mg

31/194/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X80MG TBC kód SÚKL: 0143276
POR TBL FLM 4X80MG TBC kód SÚKL: 0143277
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0143278
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0143279
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0143280
POR TBL FLM 15X80MG TBC kód SÚKL: 0143281
POR TBL FLM 20X80MG TBC kód SÚKL: 0143282
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0143283
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0143284

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 10. 2012).

BOTHROPS LANCEOLATUS

93/118/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072621
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077195

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 10. 2012).

CYCLAID 100 mg/ml

59/581/10-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0157503

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 10. 2012).

EXEMESTANE MEDAC 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/509/10-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0157798
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0157799
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0157800
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0157801
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0157802
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0157803

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 10. 2012).

GENAM 10 mg

83/093/06-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0087583
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0087658
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0087670
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0087681
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0087752
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0087753
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0087759

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0088009

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0088012

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 10. 2012).

GENAM 5 mg

83/092/06-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0080175

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0080178

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0080179

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0080180

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0080181

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0080182

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0080226

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0081462

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0085448

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 10. 2012).

GLANUTA 50 mg

44/571/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0128127

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0176459

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 10. 2012).

GRINDELIA ROBUSTA

93/145/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072646

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077333

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 10. 2012).

IXEL 25 mg

30/576/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0054169

POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0054170

POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0054171

POR CPS DUR 112X25MG BLI kód SÚKL: 0054172

ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje (25. 10. 2012).

IXEL 50 mg

30/577/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054173

POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0054174

POR CPS DUR 56X50MG BLI kód SÚKL: 0054175

POR CPS DUR 112X50MG BLI kód SÚKL: 0054176

ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje (25. 10. 2012).

JABORANDI

93/150/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072651

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077365

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 10. 2012).

LOSARATIO PLUS H 50/12,5 mg

58/677/07-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0119184
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0119185
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0119186
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0119187
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0119188
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0119189
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0119190
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0119191
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0119192
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0119193
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0119194
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0119195
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0119196
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0119197
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0119198
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0119199
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0119664
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0119665
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0162852

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 10. 2012).

MOFIMUTRAL 500 mg

59/264/10-C

- D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0141425
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0141426

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 10. 2012).

MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 250 mg

59/521/10-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR CPS DUR 20X250MG BLI kód SÚKL: 0152148
POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0152149
POR CPS DUR 60X250MG BLI kód SÚKL: 0152150
POR CPS DUR 90X250MG BLI kód SÚKL: 0152151
POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0152152
POR CPS DUR 150X250MG BLI kód SÚKL: 0152153
POR CPS DUR 250X250MG BLI kód SÚKL: 0152154
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0152155

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 10. 2012).

MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 500 mg

59/522/10-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0152156
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0152157
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0152158
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0152159
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0152160
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0152161
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0152162
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0152163
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0152164

POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0152165
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 10. 2012).

MYRISTICA SEBIFERA

93/168/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070667
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077453
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 10. 2012).

NAPHTALINUM

93/171/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072115
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077457
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 10. 2012).

OLANZAPIN ACTAVIS 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/789/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0135780
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0135781
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0135782
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0135783
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0135784
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0135785
POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0135789
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 10. 2012).

OLANZAPIN ACTAVIS 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/790/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0135790
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0135791
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0135792
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0135793
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0135794
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0135795
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0135796
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 10. 2012).

OLANZAPIN ACTAVIS 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/785/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135740
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135741
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135742
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135743
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135744
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135745
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135746
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 10. 2012).

OLANZAPIN ACTAVIS 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/787/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135760
POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135761
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135762
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135763
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135764
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135765
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0135766

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 10. 2012).

OLANZAPIN INVENT FARMA 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/637/09-C

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

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134810
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0134811
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134812
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0134813

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 10. 2012).

OLANZAPINE GSK 10 mg

68/058/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0120355
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120356
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0120357
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0180190
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180191
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180192
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0184237
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0184238
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0184239

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 10. 2012).

OLANZAPINE GSK 5 mg

68/056/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120351
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120352
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0180188
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0180189
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0184235
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0184236

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 10. 2012).

OLYNTH 0,05% NOSNÍ KAPKY

69/582/07-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0110877

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 10. 2012).

OSTIRAL 60 mg POTAHOVANÉ TABLETY

34/558/11-C

D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0143612
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0143613

POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0143614

POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0184706

POR TBL FLM 90X60MG BLI kód SÚKL: 0184707

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 10. 2012).

PALLADIUM METALLICUM

93/177/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072121

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077517

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 10. 2012).

RHEUM OFFICINALE

93/187/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072131

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077591

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 10. 2012).

SANGUINARINA NITRICA

93/191/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072135

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077622

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 10. 2012).

SENEGA

93/196/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072139

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077641

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 10. 2012).

SOLUTIO ACIDI BORICI 3% HBF

46/126/04-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM SOL 100GM LAG kód SÚKL: 0023194

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 10. 2012).

STANNUM METALLICUM

93/199/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072142

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077668

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 10. 2012).

TUXEDON 75 mg

16/869/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0143110

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0143111

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 10. 2012).

VERAL GEL 29/1044/94-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM GEL 1X55GM 1% TUB kód SÚKL: 0019375

DRM GEL 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0019376

DRM GEL 1X100GM 1% TUB kód SÚKL: 0019377

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 10. 2012).

ZEMPLAR 4 µg TOBOLKY

56/004/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30X4MCG TBC kód SÚKL: 0124852

POR CPS MOL 7X4MCG BLI kód SÚKL: 0124853

POR CPS MOL 28X4MCG BLI kód SÚKL: 0124854

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 10. 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 November 2012 2

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of December 1, 2012 7

Information on drug distribution and dispensing

Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 3rd quarter of the year 2012
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 14

Information

Progress report of projects co-financed by the European Structural funds 18

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of November 2012 18

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of November 2012 19

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 21

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in October 2012 is published. Documents are available in SÚKL library. 22

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 23

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

List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in February 2013
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during February 2013 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL. 26

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 November 30, 2012 27

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from October 1, 2012 to October 31, 2012 29

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2012 36

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2012 36