

# VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

12  
13



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ  
WWW.SUKL.EU

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – listopad 2013 2

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.12.2013 6

### 3. INFORMACE O DISTRIBUCI A VÝDEJI LÉČIV

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 3. čtvrtletí 2013 12

### 4. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2013 16

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2013 16

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 20

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 22

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopadu 2013 24

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 25

### 5. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1. 10. 2013 do 31. 10. 2013 s ohledem na nabytí právní moci 27

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013 34

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013 34

## TIRÁŽ

#### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

#### Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

#### Redakční rada:

MUDr. Pavel Březovský, MBA, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc.,  
Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá, RNDr. Blanka  
Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová, Mgr. Filip Vrabel

**INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – LISTOPAD 2013**
**OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV**
**Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky**

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
144269	MIRENA, IUT INS 1x52 MG	Pharmedex s.r.o., Česká republika (držitel povolení k souběžnému dovozu)	TU00LJ5-REV	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	
132590	YADINE,POR TBL FLM, 3x21	Chemark s.r.o., Česká republika (držitel povolení k souběžnému dovozu)	22308E/ CH22304D/ CH	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	
0180527	MARVELON,POR TBL NOB, 3x21	Best Pharm a.s., Česká republika (držitel povolení k souběžnému dovozu)	846485A-AA 846493A-AA 927540-AA 973950-AA	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	
0180472	MERCILON, POR TBL NOB, 3x21	Best Pharm a.s., Česká republika (držitel povolení k souběžnému dovozu)	882677A-AA 882677A-BA 882678A-AA 882678A-BA 882678A-CA	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití	

**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**

Výbor PRAC Evropské lékové agentury doporučil pozastavení registrace léčivých přípravků s obsahem diacereinu (v ČR je registrován jediný léčivý přípravek Artrodar, tobolky). Toto doporučení zatím není pro státy EU právně závazné. Více na <http://www.sukl.cz/diacerein-vybor-prac-doporucil-pozastaveni-registrace>.

Na základě přehodnocení přínosů a rizik SABA (krátkodobě působící beta-2 agonisté) v porodnických indikacích byla pozastavena registrace léčivého přípravku Gynipral 0,5 mg tablety (s obsahem hexoprenalinu). Všechny ostatní přípravky s obsahem hexoprenalinu v injekční formě (Gynipral 25 mcg, koncentrát pro přípravu infuze a Gynipral 10 mcg/2 ml) zůstávají nadále dostupné s doporučeným omezením v používání. Více na <http://www.sukl.cz/saba-kratkodobe-pusobici-beta-2-agoniste-omezeni-pouziti-v>, <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-24-10-2013>.

Nazákladě dohody společnosti Zentiva, k.s. Praha a SÚKL v souladu se závěry celoevropského přehodnocení přípravků obsahem námelových alkaloidů ukončila společnost Zentiva výrobu a distribuci přípravku Anavenol. Registrace tohoto přípravku bude zrušena v prvním čtvrtletí 2014. Více na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-anavenol?highlightWords=anavenol>.

**INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ**
**1. Sdělení rakouské regulační autority**

Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic v lahvičkách) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dipeptiven/Dipeptamin (Germany), inf. cnc. sol. 10x50 ml, šarže 16FH0083**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Tato velikost balení však není obchodována. Předmětná šarže nebyla dovezena do ČR.

**2. Sdělení španělské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (křížová kontaminace léčivé látky) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Atosiban Normon 7,5 mg/ml inf. cnc. sol. EFG, 1 vial/5 ml** a **Atosiban Normon 7,5 mg/ml, inf. sol. EFG, 1 vial/0,9 ml, všechny šarže vyrobené z léčivé látky atosiban (č.š. 418600113)**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt skleněných částic v jedné lahvičce) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Actocortina 100 mg, inf. plq. sol., 10 vials, šarže 1329312**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**3. Sdělení portugalské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v účinnosti konzervantů během stabilitního zkoušení) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Broncho-Vaxom 11 mg/ml, perorální roztok, více šarží** a **Broncho-Vaxom tropfen 3.5 mg, perorální kapky, více šarží**. Léčivý přípravek není v uvedených lékových formách v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**4. Sdělení dánské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (porucha autoinjektoru) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Jext 150 mcg** a **Jext 300 mcg, inj. sol. pep., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**5. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt drobných prasklinek v horní části hrdla) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Oncaspar, inj. sol., 5 ml, šarže ON3007D1, ON3007X2, ON3008D1, ON3008X2, ON3009X2, ON3010D1, ON3010X2**. Léčivý přípravek je v ČR používán jako neregistrovaný. SÚKL vydal důležitou informaci pro distributory a zdravotnické pracovníky (<http://www.sukl.cz/informace-sukl-pro-zdravotnicke-pracovniky-lp-oncaspar>).

**6. Sdělení italské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru zbytková vlhkost během stabilitního zkoušení) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Menveo, inj. psl. sol. 5+5, šarže M12115**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedená velikost balení není v ČR obchodována. Předmětná šarže nebyla v ČR distribuována.

**7. Sdělení U.S. Food and Drug Administration**

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na nesterilitu) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky připravované v Nuvision Pharmacy Inc., Dallas, USA: **HCG 5000 IU/5 ml lyophilized powder for injection, 5 ml vials, všechny šarže** a **Sermorelin/GHRP-6 3/3 mg, lyophilized powder for injection, 5 ml vials, všechny šarže**. Léčivé přípravky byly distribuovány pouze v USA.

**8. Sdělení kanadské regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (jehly předplněných stříkaček mohou přesahovat přes ochrannou krytku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Imitrex 12 mg/ml, injection, šarže C632842 a C637078**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic v injekční emulzi) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Propofol II 10 mg/ml, emulsion, šarže 29609DJ, výrobce Hospira Inc., Clayton, USA**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován. Léčivý přípravek nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic v lahvičce) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Marcaïne 0.25%, inj. sol., č.š. 28095DD**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

**UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**
**1. Sdělení francouzského inspektorátu**

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky phenoxymethylpenicillin kalium, společnosti **North China Pharmaceutical Co., LTD., 388, Heping East Road, China-050 015 Shijiazhuang, Hebei Province**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není v ČR registrován v léčivých přípravcích s obsahem uvedené léčivé látky.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky cimetidin společnosti, **Wuxi Kalii Pharmaceuticals Co., Ltd., Zhoutie Town, Yixing, Jiangsu Province China-214262**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. V ČR nejsou registrovány léčivé přípravky s obsahem uvedené léčivé látky.

**2. Sdělení rumunského inspektorátu**

- Rumunská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek ephedrine HCL a pseudoephedrine HCL, **Chifeng Arker Pharmaceutical Technology Co., LTD., North Qinghe Road Hongshan District, Chifeng, Inner Mongolia, 024 001, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není v ČR registrován v léčivých přípravcích s obsahem uvedených léčivých látek.

**PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY**
**1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku**

- Společnost Roche obdržela informaci o nález dalších šarží padělaného léčivého přípravku, který byl označen jako **Pegasys® 180 mcg/0,5 ml** (pegylated interferon alfa-2a) v Německu a Rumunsku. Padělaný přípravek je označen stejnými čísly šarží jako původní přípravek Pegasys® vyrobený firmou F. Hoffmann-La Roche Ltd. Není přesně známo, kde byl do této doby padělaný přípravek distribuován. Jeho výskyt byl potvrzen pouze na rumunském a německém trhu, **přítomnost padělku na území ČR nebyla zjištěna**. Podrobnější informace naleznete v informačním dopisu držitele rozhodnutí o registraci ze dne 19.11.2013 (<http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-pegasys-1>).

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Complete Megazymes	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	697740; 697441	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Digestive Enzyme Tablets	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	697742	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Multienzyme	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	694274; 694275	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Complete Digestive Enzymes Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	693328; 695468; 695419; 696694	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Vega ONE Nutritional Shake Vanilla chai	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Vega ONE Nutritional Shake	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn

Vega ONE Nutritional Shake Berry	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Vega Energizing Smoothie Berry	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	42456200; 42498700	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Vega Sport Performance Protein	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Vega ONE Nutritional Shake Chocolate	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
MegaFood Vegan-Ease Digestive and Dietary Supplement	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
MegaFood High Active Enzymes Digestive and Dietary Supplement	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Gluten & Dairy MegaZyme Blend 130mg. and BioCore DPP-IV 100 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn
Russinnet	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
P-Boost	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	F51Q	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
NatuRECT	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	F51Q	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Virilis Pro, PHUK and Prolifita Dietary Supplement	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
VitaliKOR Ready When You Are	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	K58Q; F50Q	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 12. 2013**
**Obecně platné pokyny**

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	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	–	–
<a href="#">UST-11 verze 4</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
<a href="#">UST-15 verze 3</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
<a href="#">UST-19 verze 3</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
<a href="#">UST-21 verze 2</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	–
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	–
<a href="#">UST-24 verze 4</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	–
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
<a href="#">UST-29 verze 14</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 10. 2013	UST-29 verze 13	–
<a href="#">UST-30 verze 3</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	3. 12. 2012	UST-30 verze 2	–
<a href="#">UST-31 verze 2</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	–	–
<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	–

<a href="#">UST-36 verze 4</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	1.7.2012	UST 36 verze 3	–
<a href="#">UST-37</a>	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	*	1.9.2013	–	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
<a href="#">REG-41 verze 1</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	–	–
<a href="#">REG-69 verze 3</a>	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
<a href="#">REG-72 verze 2</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
<a href="#">REG-78 verze 5</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 1</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	–
<a href="#">REG-85 verze 1</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	–
<a href="#">REG-86</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–
<a href="#">REG-87</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–

<a href="#">REG-88</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–
<a href="#">REG-89 verze 1</a>	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	20. 9. 2013	REG-89	–
<a href="#">REG-90</a>	Žádost o změnu v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku	Ano	*	4. 8. 2013	–	–

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3</a>				Připravuje se aktuální verze	–
<a href="#">PHV-4 verze 2</a>	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
<a href="#">PHV-6</a>	Ne	*	1. 7. 2013	–	–

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-9</a>	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	–
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	–
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Ano	*	12. 1. 2011	KLH-12 verze 2	–
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	–
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	–
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	–
<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	Ano	<a href="http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001">http://www.sukl.cz/sukl/klh-ek-001</a>	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
<a href="#">KLH-21 verze 5</a>	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
<a href="#">SKP-1</a>	Ne	*	1. 7. 2009	–	–



<a href="#">KLH-EK-01</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	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
<a href="#">DIS-8 verze 3</a>	Ne	*	25 .10. 2013	DIS-8 verze 2	–
<a href="#">DIS-10 verze 1</a>	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	–
<a href="#">DIS-12 verze 2</a>	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
<a href="#">DIS-13 verze 4</a>	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
<a href="#">DIS-15 verze 3</a>	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	–
<a href="#">VYR-17</a>	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Ne	–	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
<a href="#">VYR-27 verze 3</a>	Ne	*	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
<a href="#">VYR-29 verze 2</a>	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
<a href="#">VYR-30 verze 2</a>	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
<a href="#">VYR-31 verze 1</a>	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
<a href="#">VYR-32 verze 3</a>	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	–
<a href="#">VYR-33</a>	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–

<a href="#">VYR-35 verze 1</a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–
<a href="#">VYR-40</a>	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	–	–
<a href="#">VYR-41</a>	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	*	2. 4. 2013	–	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro laboratoře

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	–
<a href="#">SLP-6 verze 3</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	–
<a href="#">SLP-7</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	–	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro lékárny

Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	
<a href="#">LEK-5 verze 3</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2013	LEK-5 verze 2	–
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	–
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
<a href="#">LEK-13 verze 4</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	–
<a href="#">LEK-14 verze 2</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
<a href="#">LEK-15 verze 1</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
<a href="#">LEK-16 verze 1</a>	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	*	2. 4. 2013	LEK-16	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků**

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ZP-19 verze 2</a>	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	–
<a href="#">ZP-20</a>	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	–
<a href="#">ZP-21</a>	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad**

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">CAU-04 verze 4</a>	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
<a href="#">CAU-05 verze 3</a>	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Technické dokumentace**

Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ERP-001 verze 3</a>	Ne	1. 12. 2011	ERP-001 verze 2	LEK-13
<a href="#">ERP-002 verze 3</a>	Ne	1. 12. 2011	ERP-002 verze 2	LEK-13
<a href="#">ERP-003</a>	Ne	1. 12. 2011	–	–

**DISTRIBUCE A VÝDEJ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE VE 3. ČTVRTLETÍ 2013**

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.

S ohledem na potřebu porovnání finančních objemů léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem v průběhu let jsou i v hodnocení roku 2013 v článku použity údaje o finančních objemech léčivých přípravků, které vycházejí pouze z výrobních cen oznámených distributory a výrobcí (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírůžku).

**1. INFORMACE O DISTRIBUCI LÉČIV LÉKÁRNÁM, JINÝM ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM A PRODEJČŮM 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.

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.

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 2013**

Z celkového počtu 55 638 registrovaných variant\* léčivých přípravků (z toho 716 homeopatik) (ke dni 1. 10. 2013), bylo ve 3. čtvrtletí roku 2013 do sítě zdravotnických zařízení dodáno 8 190 variant přípravků (což je 14,72 % z celkového počtu registrovaných variant, z toho 316 homeopatik), z toho 5 654 variant dodávaných přípravků má stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění (což je 69,04 % 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.2013**

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	1 309,424	83,366	12,933
2008	2	1 378,243	78,931	13,150

2008	3	1 318,475	77,704	12,962
2008	4	1 338,657	77,729	13,753
2009	1	1 398,321	83,537	14,224
2009	2	1 460,158	76,709	14,948
2009	3	1 350,601	74,113	14,284
2009	4	1 374,014	77,944	14,851
2010	1	1 496,100	80,436	14,988
2010	2	1 532,508	76,644	15,085
2010	3	1 356,475	71,978	14,025
2010	4	1 453,984	75,532	14,939
2011	1	1 517,459	80,687	15,053
2011	2	1 531,331	74,858	15,164
2011	3	1 363,775	68,267	13,705
2011	4	1 448,396	72,885	14,816
2012	1	1 553,057	75,963	15,064
2012	2	1 536,720	71,440	15,253
2012	3	1 327,564	62,438	13,477
2012	4	1 460,996	70,354	14,927
2013	1	1 565,431	74,101	14,774
2013	2	1 514,795	66,514	14,028
2013	3	1 377,033	62,015	12,982

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

Ve 3. čtvrtletí 2013 jsme ve srovnání s 2. čtvrtletím 2013 zaznamenali pokles celkového množství DDD o 9,1 %. V počtech balení rovněž došlo ve 3. čtvrtletí roku 2013 proti 2. čtvrtletí 2013 k poklesu objemu dodávek léčivých přípravků, zaznamenáváme dodávky 62,015 mil. kusů balení, což představuje pokles o 6,76 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles přibližně o 0,68 %. Finanční objemy (v cenách původce) také poklesly, o 7,44 % při srovnání 2. a 3. čtvrtletí 2013, v meziročním srovnání zaznamenáváme pokles financí o 3,67 %.

Z celkového počtu 62,015 mil. balení bylo distribuováno 19,770 mil. kusů léčiv, tj. 31,9 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků (celkem 126,634 mil. DDD), jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu, ve finanční hodnotě v cenách původce 1 387,36 mil. Kč, což je 10,7 % 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/informace-o-distribuci-leciv-lekarnam-jinym-zdravotnickym-12>.

**Tabulka 2. 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	2,734	112 535	51,125	15,349	3 471 738
2011	2	4,563	127 514	90,086	15,306	3 707 583

2011	3	5,066	203 486	188,619	22,602	3 518 585
2011	4	5,655	205 940	203,106	23,670	4 174 775
2012	1	4,969	167 489	121,757	34,800	3 822 171
2012	2	4,912	132 930	132,606	35,036	3 594 510
2012	3	4,630	107 177	120,288	36,257	3 025 509
2012	4	0,603	24 409	37,440	45,430	3 912 008
2013	1	1,177	44 732	47,470	49,617	4 856 394
2013	2	1,097	49 130	34,219	41,228	2 775 597
2013	3	1,212	42 315	21,331	47,984	3 647 998

\*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 **62,015 mil.** distribuovaných balení v hodnotě 12,982 mld. spadá do tohoto pásma **48,474 mil. balení (767,079 mil. DDD)**; tato skupina tedy tvoří **78,2 %** celkového počtu balení léčivých přípravků distribuovaných ve 3. čtvrtletí 2013 a odpovídá finanční hodnotě **3,187 mld. Kč**, což je **24,5 %** v cenách původce. Z celkového počtu 48,474 mil. balení v **1. cenovém pásmu odpovídá 18,927 mil. balení** (což je **39,0 %** 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 cyto-  
 statik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu **62,015 mil.** distribuovaných balení spadá do tohoto pásma **0,126 mil.** (**0,20 %**) ve finanční hodnotě **2,749 mld. Kč**, což je **21,2 %** z celkových nákladů.

### Souhrnné hodnocení vývoje distribuce hrazených léčivých přípravků

Celkový finanční objem distribuovaných léčivých přípravků podle stanovených úhrad **teoreticky** ve 3. čtvrtletí klesl oproti předchozímu čtvrtletí ze **14,959 mld. Kč** na **13,713 mld. Kč**, tj. o 8,33 %. Celkový finanční objem distribuovaných přípravků podle stanovených úhrad ve 3. čtvrtletí **teoreticky** rovněž klesl oproti stejnému období v minulém roce z **13,732 mld. Kč** na **13,713 mld. Kč**, tj. o 0,14 %. 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 <http://www.sukl.cz/informace-o-distribuci-leciv-lekarnam-jinym-zdravotnickym-12>. 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 2012 a 3. čtvrtletí 2013 a porovnání 2. čtvrtletí 2013 a 3. čtvrtletí 2013 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 OPRAVNĚNÝCH 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, aktuální verze, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR. Informace obsahují hlášení od 2 393 provozovatelů lékáren. Data zahrnují i informace o specifických léčebných programech.

### Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu **54 922 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1.10.2013) byl ve 3. čtvrtletí roku 2013 hlášen výdej u **8 259 variant** přípravků (což je 15,04 % z celkového počtu registrovaných variant), **5 588 variant** vydaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 65,52 % 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/distribuovaných léčivých přípravků na recept a OTC s omezením v ČR**

Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)		Finanční objem v cenách původce (mld.)	
		vydané	distribuované	vydané	distribuované	vydané	distribuované
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
2012	4	30,861	47,960	1 011,351	1 326,888	5,637	13,396
2013	1	30,964	49,037	1 006,045	1 409,257	5,522	13,116
2013	2	30,528	47,219	1 060,637	1 392,953	5,534	12,686
2013	3	28,781	42,245	1 014,384	1 250,399	5,244	11,595

### Hodnocení výdeje podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 28,781 mil. vydaných balení v hodnotě 5,244 mld. Kč spadá do tohoto pásma **13,47 mil. balení**. Tato skupina tedy **tvoří až 46,8 % celkového počtu balení** léčivých přípravků vydaných ve 3. Q. 2013 ve finanční hodnotě v cenách původce **829,532 mil. Kč**, což je **15,8 %** z celkových finančních objemů.

Do 8. pásma pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč). Z celkového počtu 28,781 mil. vydaných balení v hodnotě 5,244 mld. Kč spadá do tohoto pásma **41 731 kusů**. Tato skupina tedy **tvoří 0,1 %** celkového počtu vydaných balení léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce **210,07 mil. Kč**, což je **4,01 %** z celkových finančních objemů.

Podrobnější údaje získané z hlášení výdejů včetně grafů naleznete na webové stránce Ústavu <http://www.sukl.cz/informace-ziskane-z-hlaseni-lekaren-o-vydanych-lecivych-12>. Článek zahrnuje graf s počty hlásících lékáren po jednotlivých měsících, tabulku hodnocení výdeje podle cenových pásem, podle léčivých látek a léčivých přípravků, hodnocení výdeje u hrazených léčivých přípravků a v jednotlivých ATC skupinách.

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V LISTOPADU 2013**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	328	Počet oznámení (č.j.)	8
Počet použitých přípravků	56	Počet použitých přípravků	6
Počet pacientů	836	Počet pacientů	8
Počet indikací	117	Počet indikací	2
Počet pracovišť	94	Počet pracovišť	1

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2013**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
ROSUCARD 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	20 mg	por.tbl.flm	30, 90	31/169/10-C/ PI/002/13	Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava – Radvanice, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Hradec Králové, Česká republika	nejsou
ROSUCARD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10 mg	por.tbl.flm.	30, 90	31/168/10-C/ PI/002/13	Kabu Pharma s.r.o., U staré tvrze 285/1, Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Hradec Králové, Česká republika	nejsou
MIRENA	52 mg	iut. ins.	1 intrauterinní inzert	17/372/97-C/ PI/001/13	GlucPharma s.r.o., Kladubská 311, Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Pharmos a.s., Pchery – Theodor) Česká republika PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, Česká republika	<u>Odlišným způsobem uvedené složení pomocných látek:</u> SD: Dimetikonový elastomer, dimetikonová trubička, polyethylen (obsahuje 20-24 % síranu barnatého), polyethylen pigmentovaný oxidem železitým a hydroxidem železa R: Polyethylen, síran barnatý, hnědý oxid železitý, dimetikon
						<b>PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU</b>	
MERCILON	0,15 mg/ 0,02 mg	por.tbl. nob.	3x21	17/875/92-C/ PI/002/13	RONCOR s.r.o., Pleskotova 1695, 263 01 Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, Česká republika) Mediap spol. s r.o., Slušovice, Česká republika	nejsou



YADINE	100 mg	por.tbl. nob.	3x21	17/606/00-C/ PI/001/13	RONCOR s.r.o., Pleskotova 1695, 263 01 Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, Česká republika) Mediap spol. s r.o., Slušovice, Česká republika	<u>Uchovávání:</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 (přelepeno nálepkou s názvem YADINE) R: YADINE <u>Pomocné látky:</u> SD: Modifikovaný kukuřičný škrob R: Modifikovaný škrob
JEANINE	0,03 mg/ 2 mg	por.tbl. obd.	3x21	17/407/00-C/ PI/002/13	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, Česká republika) Mediap spol. s r.o., Slušovice, Česká republika	nejsou
BELARA	2,00 mg / 0,03 mg	por.tbl.flm.	3x21	17/101/02-C/ PI/001/13	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, Česká republika) Mediap spol. s r.o., Slušovice, Česká republika	nejsou
BELARA	2,00 mg / 0,03 mg	por.tbl.flm.	3x21	17/101/02-C/ PI/002/13	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká	Alliance Healthcare s.r.o. Podle trati 624/7, Praha 10, ČR Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou
LINDYNETTE 20	0,075 mg/ 0,02 mg	por.tbl. obd.	21 a 63	17/184/03-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., U staré tvrze 285/1, Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o. Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Hradec Králové, Česká republika	„Tento léčivý přípravek je registrován v České republice po názvem Lindynette 20; V zemi EHP, odkud je léčivý přípravek dovážen (Slovinsko), je označen názvem Lindynette, který je uveden na vnitřním obalu.“
YAZ 0,02 mg/3 mg potahované tablety	0,02 mg/ 3 mg	por.tbl.flm.	3x28	17/316/08-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	nejsou

MIRELLE	0,015 mg/ 0,06 mg	por.tbl.flm.	84	17/408/00-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1.DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510,Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3.MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4.PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	<u>Složení bílé placebo tablety:</u> SD: Makrogol 1500 R: Makrogol 1540 <u>Doba použitelnosti:</u> SD: 34 měsíců R: 3 roky <u>Upozornění na odlišný název uvedený v Příbalové informaci:</u> Upozornění na odlišný název přípravku na blistru: Na blistru je uveden název Microgeste. Pod tímto názvem je léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP – Portugalsko.”
QLAIRA		por.tbl.flm.	3x28	17/032/09-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1.DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510,Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3.MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4.PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	nejsou
OMNIC TOCAS 0,4	0,4 mg	por.tbl.pro.	100	87/005/05-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1.DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510,Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3.MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4.PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	Na blistru je uveden název Omnic. Pod tímto názvem je léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP – Portugalsko.
KLACID 500	500 mg	por.tbl.flm.	14	15/374/97-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1.DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510,Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3.MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4.PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	<u>Způsob uchování:</u> SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C <u>Doba použitelnosti:</u> SD: 2 roky R: 4 roky
ARIMIDEX	1 mg	por.tbl.flm.	28	44/1296/97-C/ PI/002/13	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava- Radvanice, Česká republika		

AUGMENTIN 1 G	875 mg/ 125 mg	por.tbl.flm.	14	15/644/96-C/ PI/002/13	GlucoPharma s.r.o., Kladrubská 311, Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o. Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR	<u>Název uvedený na AL sáčku a blistru:</u> SD: Augmentin 875 mg/ 125 mg R: Augmentin 1 g <u>Způsob uchovávání:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. <u>Pomocné látky:</u> SD: Dimetikon 500 R: Dimetikon
LEPONEX 100 mg	100 mg	por.tbl. nob.	50	68/116/73- B/C/PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1.DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3.MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4.PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	<u>Vzhled:</u> SD: kulaté ploché žluté tablety se zkosenými okraji o průměru asi 10 mm s půlicí rýhou na jedné straně; s označením „LEX“ nad půlicí rýhou a „100“ pod půlicí rýhou. R: kulaté ploché žluté tablety se zkosenými okraji o průměru asi 10 mm s označením „SANDOZ“ na jedné straně a „Z/A“ a půlicí rýhou na druhé straně.
ARIMIDEX	1 mg	por.tbl.flm.	28	44/1296/97- C/PI/001/13	Best Pharm a.s., Beranových 65/745, Praha 9, Česká republika	Best Pharm a.s., Beranových 65/745, Praha 9, Česká republika	<u>Způsob uchovávání:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C

### SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V LISTOPADU 2013

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
GUTTALAX	7,5 mg/ml	POR GTT SOL	15 ml	61/113/73-C/ PI/001/08	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika

**INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 11 (2013)</b>		
ČSN EN 61157 ed.2 Změna A1	Požadavky na deklaraci akustického výstupu zdravotnických diagnostických ultrazvukových přístrojů	36 4882
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 21549-1 Platí od 2013-12-01 (Její vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 21549-1 vydaná 10/2010)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 1: Obecná struktura	98 1026
ČSN EN ISO 22435 Změna A1 Platí od 2013-12-01	Lahve na plyny – Ventily lahví se zabudovanými redukčními ventily – Požadavky a zkoušení typu	07 8535

**INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU**

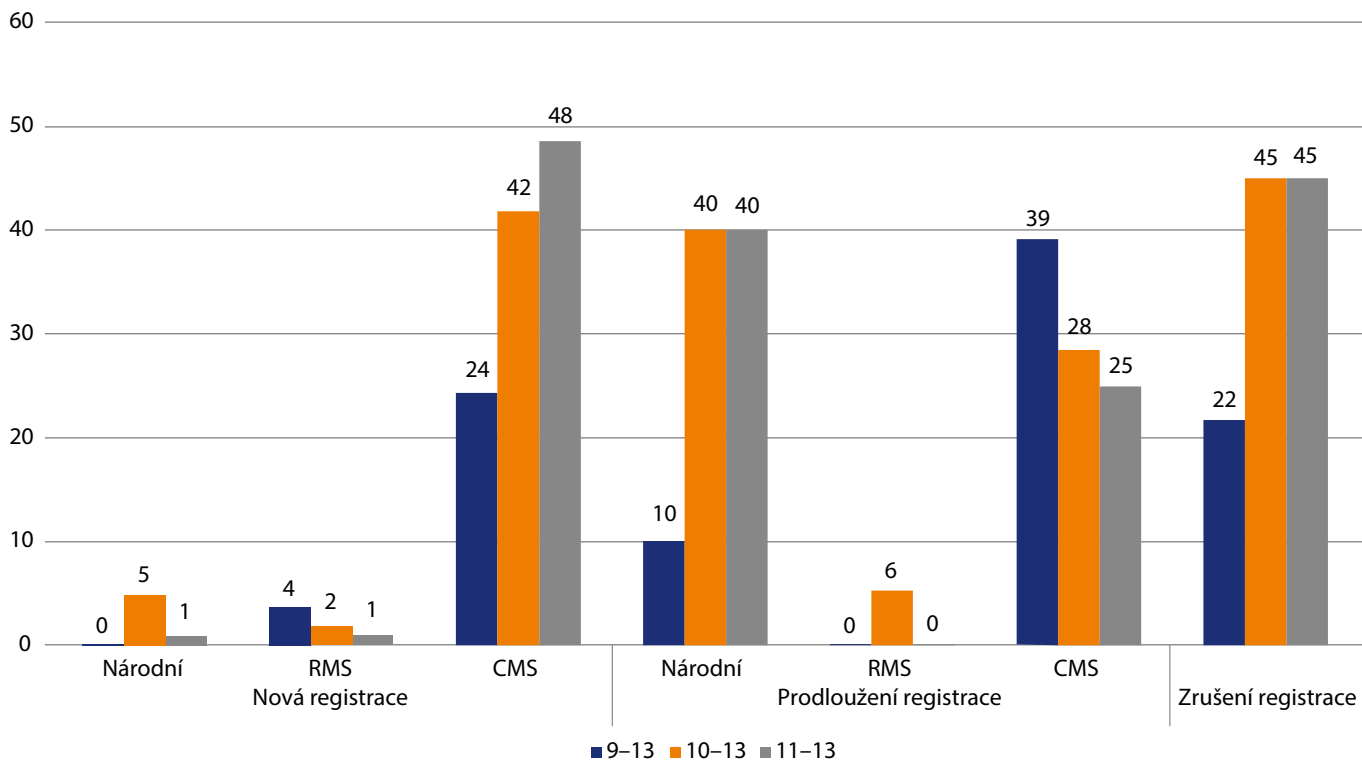
V rámci 104. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 18.–21. listopadu 2013 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifk. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
13-623942	EMA/ CHMP/623942/2013/ DRAFT	24. 10. 13	Guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of stroke and systemic embolic events in patients with non-valvular atrial fibrillation	15. 01. 14	–	–
13-351889	EMA/ CHMP/351889/2013	24. 10. 13	Addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	–	24. 10. 13	01. 05. 14
13-423734	CHMP/PKWP/ EMA/423734/2013/ DRAFT	24. 10. 13	Memantine Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-423735	CHMP/PKWP/ EMA/423735/2013/ DRAFT	24. 10. 13	Tadalafil Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-418988	CHMP/PKWP/ EMA/418988/2013/ DRAFT	24. 10. 13	Erlotinib Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-423718	CHMP/PKWP/ EMA/423718/2013/ DRAFT	24. 10. 13	Dasatinib Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–

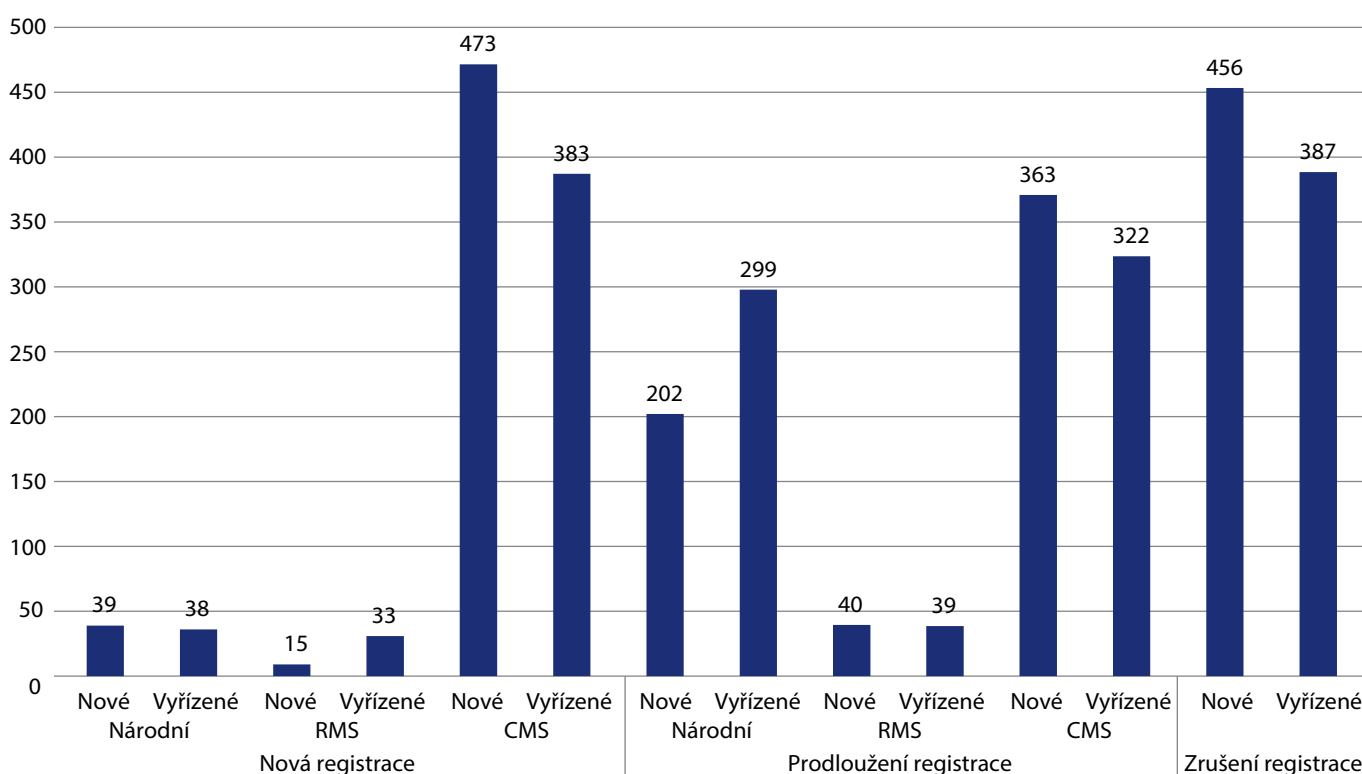
13-423719	CHMP/PKWP/ EMA/423719/2013/ DRAFT	14. 11. 13	Posaconazole Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-423726	CHMP/PKWP/ EMA/423726/2013/ DRAFT	24. 10. 13	Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-423707	CHMP/PKWP/ EMA/423707/2013/ DRAFT	24. 10. 13	Sorafenib Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-422569	CHMP/ PKWP/422569/2013/ DRAFT	24. 10. 13	Sirolimus Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-423732	CHMP/PKWP/ EMA/423732/2013/ DRAFT	24. 10. 13	Capecitabine Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-422421	CHMP/PKWP/ EMA/422421/2013/ DRAFT	14. 11. 13	Repaglinide Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-423733	CHMP/PKWP/ EMA/423733/2013/ DRAFT	24. 10. 13	Imatinib Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-423665	CHMP/PKWP/ EMA/423665/2013/ DRAFT	14. 11. 13	Oseltamivir Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-422408	CHMP/PKWP/ EMA/422408/2013/ DRAFT	14. 11. 13	Voriconazole Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-422796	CHMP/PKWP/ EMA/422796/2013/ DRAFT	14. 11. 13	Miglustat Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-422605	CHMP/PKWP/ EMA/422605/2013/ DRAFT	14. 11. 13	Telithromycin Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
13-422457	CHMP/PKWP/ EMA/422457/2013/ DRAFT	24. 10. 13	Carglumic Acid Product-Specific Bioequivalence Guidance	15. 02. 14	–	–
12-126802	EMA/CHMP/ BWP/126802/ 2012/ DRAFT	21. 11. 13	Guideline on the adventitious agent safety of urine-derived medicinal products	31. 05. 14	–	–
13-281009	EMA/281009/2013	21. 11. 13	Revised mandate, objectives and rules of procedure for the CHMP Geriatric Expert Group	–	21. 11. 13	21. 11. 13

## ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

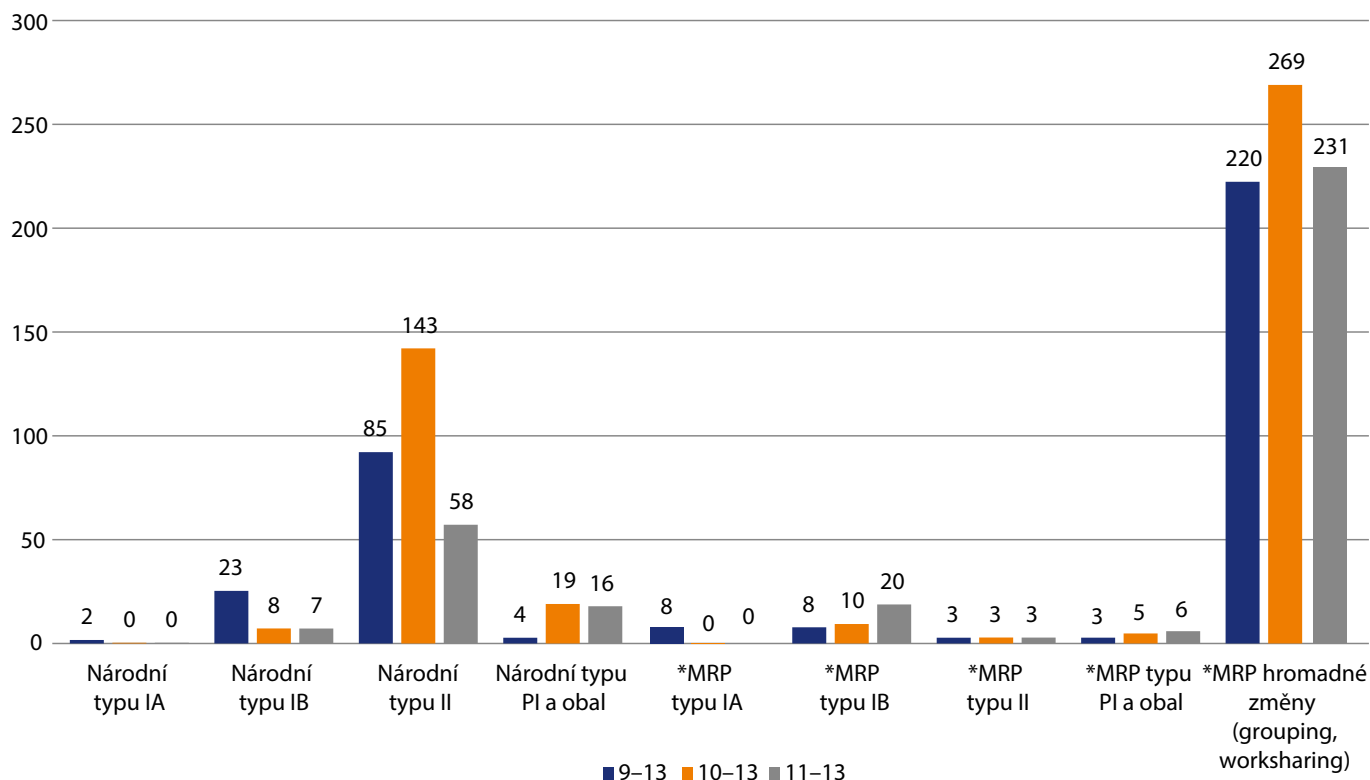
### Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013

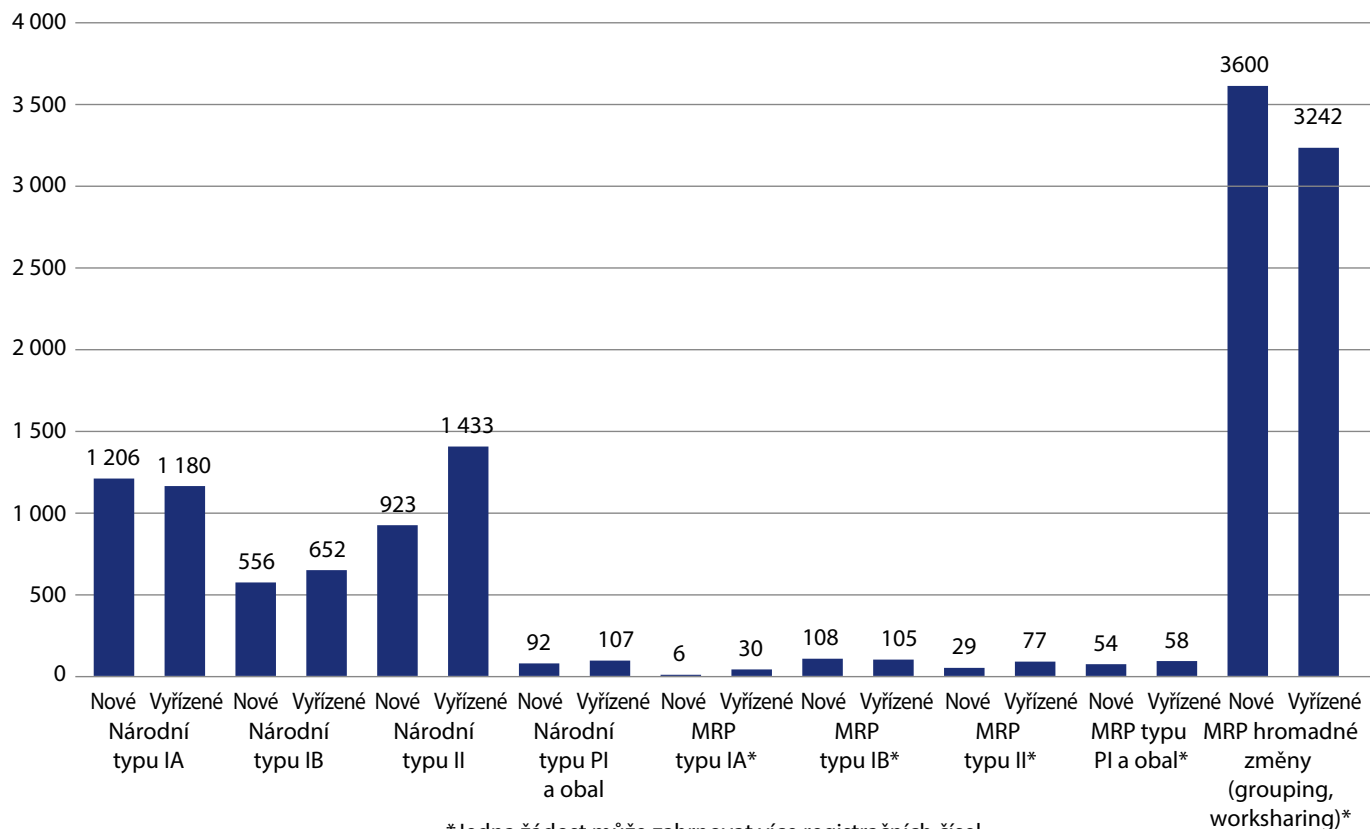


## Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



\*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

## Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2013



\*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

**PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ŘÍJNU 2013**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.11.2013 do 30.11.2013.

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](mailto: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](mailto:vratislav.krupka@sukl.cz).

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
DIAGNOSTIKA s.r.o.	Ústí nad Labem	Novosedlické nám. 1	475 531 534	475 531 581	<a href="mailto:imuno@diag.cz">imuno@diag.cz</a>	KJ



**2. Nové zařízení transfuzní služby**

Nenastalo.

**3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Olomouc	Olomouc	I.P. Pavlova 6	588 443 151	585 413 841	<a href="mailto:reditel@fnol.cz">reditel@fnol.cz</a>	TZ
PRONATAL Genus s.r.o.	Kolín	Zborovská 1100	321 711 479	321 621 353	<a href="mailto:info@pronatalgenus.cz">info@pronatalgenus.cz</a>	TZ

**4. Noví distributoři léčivých přípravků**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
First Pharma	Praha 5	Plaská 622	607 228 846	–	<a href="mailto:in@firstpharma.cz">in@firstpharma.cz</a>	LP

**5. Zrušení povolení výroby**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice v Motole	Praha 5	V Úvalu 84	224 435 960	224 435 962	–	LP

**6. Zrušení povolení distribuce**

Nenastalo.

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

Nenastalo.

**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 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. 2013

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS82343/2013	86 000,00
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17 654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	SUKLS4691/2012	50 188,54
0185079	BENLYSTA 120 MG	SUKLS85026/2012	3 562,90
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS85026/2012	11 992,76
0193798	BETMIGA 50 MG	SUKLS81620/2013	925,00
0193800	BETMIGA 50 MG	SUKLS81620/2013	3 000,00
0193802	BETMIGA 50 MG	SUKLS81620/2013	3 000,00
0191173	BREAKYL 200 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191755	BREAKYL 200 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191759	BREAKYL 400 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191175	BREAKYL 400 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40

0191181	BREAKYL 600 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191765	BREAKYL 600 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191183	BREAKYL 800 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191770	BREAKYL 800 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0168730	EDURANT 25 MG	SUKLS39396/2013	5 733,50
0168250	ESBRIET	SUKLS15191/2013	57 673,06
0168249	ESBRIET	SUKLS15191/2013	14 653,20
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5 067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9 984,76
0193660	FORXIGA 10 MG	SUKLS73511/2013	1 250,00
0193661	FORXIGA 10 MG	SUKLS73511/2013	3 500,00
0033806	FRESUBIN RENAL VANILKA	SUKLS78053/2013	312,80
0193832	LYXUMIA 10 MCG + 20 MCG INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS61913/2013	1 971,55
0193830	LYXUMIA 20 MCG INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS61913/2013	1 971,55
0149255	REVELA 2,4 GM	SUKLS221353/2012	6 071,84
0188722	TESTIM 50 MG GEL	SUKLS85057/2013	839,35
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3 587,96
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37 000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67 500,00
0193646	XALKORI 200 MG	SUKLS276208/2012	135 868,23
0193648	XALKORI 250 MG	SUKLS276208/2012	151 784,77
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72

**ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1. 10. 2013 DO 31. 10. 2013 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI**

<b>DELORIAN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>		<b>24/404/12-C</b>
D:	SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko	
B:	POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0178836	
	POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0178837	
	POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0178838	
	POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0178839	
	POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0178840	
	POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0178841	
	POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0178842	
	POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0178843	
	POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0178844	
	POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0178845	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03.10.2013).	
<b>DESPRA 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>		<b>30/895/10-C</b>
D:	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 10X15MG I BLI kód SÚKL: 0143898	
	POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0143899	
	POR TBL FLM 20X15MG I BLI kód SÚKL: 0143900	
	POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0143901	
	POR TBL FLM 30X15MG I BLI kód SÚKL: 0143902	
	POR TBL FLM 50X15MG I BLI kód SÚKL: 0143903	
	POR TBL FLM 60X15MG I BLI kód SÚKL: 0143904	
	POR TBL FLM 90X15MG I BLI kód SÚKL: 0143905	
	POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0143906	
	POR TBL FLM 100X15MG I BLI kód SÚKL: 0143907	
	POR TBL FLM 200X1X15MG I BLI kód SÚKL: 0143908	
	POR TBL FLM 10X15MG II BLI kód SÚKL: 0143909	
	POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0143910	
	POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0143911	
	POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0143912	
	POR TBL FLM 30X15MG II BLI kód SÚKL: 0143913	
	POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0143914	
	POR TBL FLM 60X15MG II BLI kód SÚKL: 0143915	
	POR TBL FLM 90X15MG II BLI kód SÚKL: 0143916	
	POR TBL FLM 98X15MG II BLI kód SÚKL: 0143917	
	POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0143918	
	POR TBL FLM 200X1X15MG II BLI kód SÚKL: 0143919	
	POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0172212	
	POR TBL FLM 56X15MG II BLI kód SÚKL: 0172213	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.10.2013).	

<b>DETTOLMED 4,8 % ANTISEPTICKÝ ROZTOK</b>		<b>32/343/10-C</b>
D:	RECKITT BENCKISER (UK) LTD., SWINDON, WILTSHIRE, Velká Británie	
B:	DRM CNC SOL 125ML LAG kód SÚKL: 0116082	
	DRM CNC SOL 250ML LAG kód SÚKL: 0116083	
	DRM CNC SOL 500ML LAG kód SÚKL: 0116085	
	DRM CNC SOL 1000ML LAG kód SÚKL: 0116087	
	DRM CNC SOL 750ML LAG kód SÚKL: 0116088	
	DRM CNC SOL 1250ML LAG kód SÚKL: 0116089Z	
R:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05.10.2013).	
<b>GLEPERIL COMBI 2 mg/0,625 mg TABLETY</b>		<b>58/602/11-C</b>
D:	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0147552	
	POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0186047	
	POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0186048	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.10.2013).	
<b>LEVETIRACETAM ARROW 1000 mg</b>		<b>21/497/12-C</b>
D:	ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko	
B:	POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175953	
	POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175954	
	POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175955	
	POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175956	
	POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175957	
	POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175958	
	POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175959Z	
R:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.10.2013).	
<b>LEVETIRACETAM ARROW 250 mg</b>		<b>21/494/12-C</b>
D:	ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko	
B:	POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175932	
	POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175933	
	POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175934	
	POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175935	
	POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175936	
	POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175937Z	
R:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.10.2013).	
<b>LEVETIRACETAM ARROW 500 mg</b>		<b>21/495/12-C</b>
D:	ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko	
B:	POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175938	
	POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0175939	
	POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175940	
	POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175941	
	POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175942	
	POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175943	

	POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175944	
	POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175945Z	
R:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.10.2013).	
	<b>LEVETIRACETAM ARROW 750 mg</b>	<b>21/496/12-C</b>
D:	ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko	
B:	POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0175946	
	POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175947	
	POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175948	
	POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175949	
	POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0175950	
	POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175951	
	POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175952Z	
R:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.10.2013).	
	<b>MONOFLAM 100 mg</b>	<b>29/1062/93-B/C</b>
D:	WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo	
B:	RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0042612	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05.10.2013).	
	<b>MONOFLAM 50 mg</b>	<b>29/1065/93-B/C</b>
D:	WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo	
B:	POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032612	
	POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032614	
	POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0032615	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05.10.2013).	
	<b>NICORETTE INHALÁTOR 10 mg</b>	<b>87/599/00-C</b>
D:	MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko	
B:	INH LIQ 42X10MG+POUZDRO BLI kód SÚKL: 0122245	
	INH LIQ 42X10MG BLI kód SÚKL: 0122246	
	INH LIQ 18X10MG BLI kód SÚKL: 0122247	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.10.2013).	
	<b>NUROFEN 200 mg MĚKKÉ TOBOLKY</b>	<b>07/106/03-C</b>
D:	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie	
B:	POR CPS MOL 4X200MG BLI kód SÚKL: 0176201	
	POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0176202	
	POR CPS MOL 16X200MG BLI kód SÚKL: 0176203	
	POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0176204	
	POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0176205	
	POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0176206Z	
R:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05.10.2013).	
	<b>PAMYCON NA PRÍPRAVU STERILNÉHO ROZTOKU</b>	<b>15/057/84-S/C</b>
D:	BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika	
B:	DRM PLV SOL 1X1LAHV. LAG kód SÚKL: 0055761	
	DRM PLV SOL 10X1LAHV LAG kód SÚKL: 0055762	

	DRM PLV SOL 1X1LAHV. LAG kód SÚKL: 0201972	
	DRM PLV SOL 10X1LAHV LAG kód SÚKL: 0201973	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.10.2013).	
<b>RENPRESS</b>		<b>58/206/99-C</b>
D:	NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0056985	
	POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0122411	
	POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0122412	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05.10.2013).	
<b>RODISPES 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>		<b>24/405/12-C</b>
D:	SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko	
B:	POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0178846	
	POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0178847	
	POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0178848	
	POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0178849	
	POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0178850	
	POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0178851	
	POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0178852	
	POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0178853	
	POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0178854	
	POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0178855	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03.10.2013).	
<b>ROPIVACAINE TORREX 10 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK</b>		<b>01/811/10-C</b>
D:	CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko	
B:	INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0159424	
	INJ SOL 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0159425	
	INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0184476	
	INJ SOL 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0184477	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15.10.2013).	
<b>ROPIVACAINE TORREX 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK</b>		<b>01/808/10-C</b>
D:	CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko	
B:	INF SOL 5X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0184472	
	INF SOL 5X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0184473	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15.10.2013).	
<b>ROPIVACAINE TORREX 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK</b>		<b>01/809/10-C</b>
D:	CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko	
B:	INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0159420	
	INJ SOL 5X20ML/40MG AMP kód SÚKL: 0159421	
	INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0184474	
	INJ SOL 5X20ML/40MG AMP kód SÚKL: 0184475	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15.10.2013).	

<b>ROPIVACAINE TORREX 7,5 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK</b>		<b>01/810/10-C</b>
D:	CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko	
B:	INJ SOL 5X10ML/75MG AMP kód SÚKL: 0159422	
	INJ SOL 5X20ML/150MG AMP kód SÚKL: 0159423	
	INJ SOL 5X10ML/75MG AMP kód SÚKL: 0184478	
	INJ SOL 5X20ML/150MG AMP kód SÚKL: 0184479	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15.10.2013).	
<b>ROVATREN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>		<b>31/287/12-C</b>
D:	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0165966	
	POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0165967	
	POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165968	
	POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0165969	
	POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0165970	
	POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0165971	
	POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0165972	
	POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0165973	
	POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0165974	
	POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0165975	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.10.2013).	
<b>ROVATREN 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>		<b>31/288/12-C</b>
D:	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0165976	
	POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0165977	
	POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0165978	
	POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0165979	
	POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0165980	
	POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0165981	
	POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0165982	
	POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0165983	
	POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0165984	
	POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0165985	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.10.2013).	
<b>ROVATREN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>		<b>31/289/12-C</b>
D:	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0165986	
	POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0165987	
	POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0165988	
	POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0165989	
	POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0165990	
	POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0165991	
	POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0165992	

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0165993	
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0165994	
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0165995	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.10.2013).	
<b>ROVATREN 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>	<b>31/290/12-C</b>
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0165996	
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0165997	
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0165998	
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0165999	
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0166000	
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166001	
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0166002	
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0166003	
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0166004	
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166005	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.10.2013).	
<b>ROVATREN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>	<b>31/286/12-C</b>
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165956	
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0165957	
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165958	
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0165959	
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0165960	
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0165961	
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0165962	
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0165963	
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0165964	
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0165965	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.10.2013).	
<b>SILARDEX 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>	<b>24/520/10-C</b>
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0145460	
POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0145461	
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0145462	
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0145463	
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0145464	
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0145465	
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0145466	
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0145467	
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0145468	
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0145469	



	POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0145470	
	POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0145471	
	POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0145472	
	POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0145473	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.10.2013).	
<b>SILFELDREM 25 mg</b>		<b>83/708/10-C</b>
D:	+PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B:	POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0148012	
	POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0148013	
	POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0148014	
	POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0148015	
	POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0180926	
	POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0180927	
	POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0180928	
	POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0180929Z	
R:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2013).	
<b>TOLTERODINE ACCORD 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>		<b>53/613/09-C</b>
D:	ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0134620	
	POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0155235	
	POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0155236Z	
R:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03.10.2013).	
<b>TRIXIN</b>		<b>59/571/10-C</b>
D:	ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0176382	
	POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0176383	
	POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0176384Z	
R:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05.10.2013).	
<b>Dodatek k předchozímu seznamu</b>		
<b>LEVOCETIRIZIN GLENMARK 5 mg</b>		<b>24/137/12-C</b>
D:	GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, KENTON, HARROW, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0145446	
	POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0145447	
	POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0145448	
	POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0145449	
	POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0145450	
	POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0145451	
	POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0145452	
	POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0145453	
	POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0145454	
	POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0145455	
	POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0145456	

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0145457

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0145458

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0145459Z

R: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04.09.2013).

#### **NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2013**

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

#### **NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2013**

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

## CONTENTS

### 1. 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 2013 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of December 1, 2013 6

### 3. INFORMATION ON DRUG DISTRIBUTION AND DISPENSING

Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 3rd quarter of the year 2013 12  
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses.<sup>3</sup>

### 4. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of November 2013 16

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of November 2013 16

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 20

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 20

A list of new documents issued by the EMA in November 2013 is published. Documents are available in SÚKL library.

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 22

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of November 2013 24

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, 2013 25

### 5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from October 1, 2013 to October 31, 2013 27

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013 34

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2013 34