

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – únor 2014 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2014 5

3. INFORMACE

Kontrola zacházení s návykovými látkami v lékárnách v roce 2013 11

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2014 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2014 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 18

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únoru 2014 20

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 21

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1. 1. 2014 do 31. 1. 2014 s ohledem na nabytí právní moci 23

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2014 41

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2014 41

TIRÁŽ

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

PharmDr. Zdeněk Blahuta, 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

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ÚNOR 2014
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	Třída
0119097	NIQUITIN MINI 1,5 MG, ORM PAS CMP, 20x1,5 MG	Beecham Group plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie	163903 177331 179492 181538	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Při výrobě léčivých přípravků došlo v důsledku chybného nastavení lisovacího stroje ke změně fyzikálních vlastností některých pastilek.	III.
0119096	NIQUITIN MINI 1,5 MG, ORM PAS CMP, 60x1,5 MG	Beecham Group plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie	186399	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Při výrobě léčivých přípravků došlo v důsledku chybného nastavení lisovacího stroje ke změně fyzikálních vlastností některých pastilek.	III.
0119099	NIQUITIN MINI 4 MG, ORM PAS CMP, 20x4 MG	Beecham Group plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie	160658 164094 177615 179494 181963 189994	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Při výrobě léčivých přípravků došlo v důsledku chybného nastavení lisovacího stroje ke změně fyzikálních vlastností některých pastilek.	III.
0119098	NIQUITIN MINI 4 MG, ORM PAS CMP, 60x4 MG	Beecham Group plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie	189216	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Při výrobě léčivých přípravků došlo v důsledku chybného nastavení lisovacího stroje ke změně fyzikálních vlastností některých pastilek.	III.
187195	CHLORID SODNÝ 0,9% BAXTER, INF SOL III, 20x500ML	BAXTER CZECH spol. s.r.o., Praha	1311207 13J0805 13J0806 13J1804 13J2102 13K1501 13L1301	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Poškození konektoru, které může mít za následek protékání vaků při jejich použití.	II.
0150535	CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1x30 GM	Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika	2050213	Stažení z úrovně pacientů	Šarže nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost.	I.
0150535	CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1x30 GM	Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika	2060213 2100213 2110213	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody.	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

Evropská léková agentura (EMA) ukončila přehodnocení přínosů a rizik léčivých přípravků s obsahem stroncium-ranelátu (v ČR registrován pouze Protelos). Registrace těchto přípravků má zůstat v EU platná, jsou však doporučena další omezení v používání. Více na <http://www.sukl.cz/stroncium-ranelat-protelos-registrace-zustava-platna-s>

Evropská komise potvrdila závěry EMA o riziku žilních tromboembolií ve vztahu k užívání kombinované hormonální antikoncepce. Více na <http://www.sukl.cz/kombinovana-hormonalni-kontraceptiva-a-riziko-žilnich>. Držitelé rozhodnutí o registraci všech dotčených léčivých přípravků rozesílají dopis s informacemi lékařům a lékárníkům (dostupný i na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-kombinovana-hormonalni-antikoncepce>). Uživatelky kombinované hormonální antikoncepce by měly od svých gynekologů obdržet edukační materiály (dostupné na <http://www.sukl.cz/leciva/rok-2014> z 30.1.2014 – Důležitá informace o přípravcích kombinované hormonální antikoncepce a Otázky a odpovědi).

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení rakouské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (obsah neznámé nečistoty mimo limity specifikace) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Imukin 100 mg/0,5 ml, 6x0,5 ml, inj.sol., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německé regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (jedna lahvička obsahovala jiný produkt) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Gallexier Kräuterbitter, liq., šarže F0692A, F1712B**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

▪ Z důvodu závady v jakosti (možné výsledky mimo limit specifikace během doby použitelnosti) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Novial 6x21 Filmtabletten, por. tbl. flm., šarže 219226**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

▪ Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic v roztoku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **TriamHexal 40 mg Injectionssuspension, inj.sus., šarže DL0256**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení italské regulační autority

▪ Z důvodu výskytu nežádoucích účinků (endoftalmitida) po aplikaci léčivého přípravku **Lucentis 10 mg/ml, inj.sol., šarže S0040A**, přistoupila italská regulační autorita ke karanténě uvedené šarže léčivého přípravku, dokud nebudou známy výsledky probíhajících analýz. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedená šarže však nebyla do ČR dovezena ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

▪ Z důvodu závady v jakosti (kritická odchylka při výrobě – nebyla provedena zkouška těsnosti ampulí) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Rition 600 mg for injection, inj.pso.lqf., šarže A17, A18, A19, A20, A21, A22, A23, A24**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

▪ Z důvodu závady v jakosti (nepřítomnost účinné látky) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Citrulline (L) powder, 25 g, 100 g, 500 g a 1000 g, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Etomidate injection 2 mg/ml, inj., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možné nedodržení skladovacích podmínek) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Evra, drm.emp.tdr., šarže CKZT900 a CIZS400, výrobce Janssen Inc., Toronto**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce není v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
RezzRx	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	QL110408B046, QL110714A102	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
JaDera	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Xiyouji Qingzhi	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Golden root	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	120807	AIFA Itálie	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 3. 2014
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 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
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-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 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
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 tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 14	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	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	–	–
UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační 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	–
UST-37	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
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 3	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
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 2	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 1. 2014	REG-84 verze 1	–
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	–	–
REG-89 verze 1	Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace	Ano	*	20. 9. 2013	REG-89	–
REG-90	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
PHV-3 verze 3	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
PHV-4 verze 2	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

* Pokyny jsou uveřejněny 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. 1. 2012	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 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
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 4	Ne	*	3. 2. 2014	DIS-8 verze 3	–
DIS-10 verze 2	Ano	*	3. 2. 2014	DIS-10 verze 1	–
DIS-12 verze 2	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
DIS-13 verze 4	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-14 verze 1	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	–
VYR-17	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 3	Ne	*	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
VYR-29 verze 2	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
VYR-30 verze 2	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
VYR-31 verze 1	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
VYR-32 verze 4	Ne	*	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	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	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	–	–
VYR-41	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
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 webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 3	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2013	LEK-5 verze 2	–
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
LEK-15 verze 1	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
LEK-16 verze 1	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
ZP-19 verze 3	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
ZP-20	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	–
ZP-21	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
CAU-04 verze 4	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

KONTROLA ZACHÁZENÍ S NÁVYKOVÝMI LÁTKAMI V LÉKÁRNÁCH V ROCE 2013

Kontrola plnění povinností provozovatelů lékáren vyplývajících z požadavků zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“) a vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků patří mezi nejdůležitější dozorové aktivity odboru lékárenství a distribuce SÚKL.

Mezi priority kontrolní činnosti v roce 2013 patřily zejména kontrola úplnosti a správnosti hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků, vedení evidence a dokumentace o příjmu a výdeji návykových látek a přípravků a kontrola výdeje léčivých přípravků s obsahem buprenorfinu, fenterminu, pseudoefedrinu a fentanylu.

V roce 2013 bylo provedeno celkem 330 samostatných kontrol dodržování požadavků zákona o návykových látkách. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se v 25 případech jednalo o kontroly cílené, provedené na základě podnětů, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren (na základě podnětu policie ČR bylo provedeno 19 kontrol, dva podněty obdržel SÚKL od krajských úřadů a v ostatních případech se jednalo o kontroly na základě vlastních zjištění z dozorové činnosti SÚKL).

Souhrnné výsledky kontrol lékáren z pohledu zákona o návykových látkách provedených v roce 2013 uvádí tabulka 1.

Tabulka 1. Kontroly lékáren a hodnocení kontrol

Počet kontrol NL			Hodnocení inspekce				Sankce		
celkem	následná	cílená	1	%	2	%	3	%	
330	305	25	244	73,9	48	14,6	38	11,5	29

U celkem 110 (33,3%) kontrolovaných lékáren nebyly zjištěny žádné závady.

Hodnocení inspekce

Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku je celková úroveň dodržování požadavků příslušného zákona vyjádřena hodnocením:

- 1 - lékárna bez závad nebo zjištěny pouze drobné závady
- 2 - zjištěny významné nebo opakované závady
- 3 - kritická závada nebo závažné porušení zákona

Sankce – správní řízení o uložení pokuty

Nejčastějšími nedostatky zjištěnými kontrolou zacházení s návykovými látkami v lékárnách byly obdobně jako v minulých letech nedostatky ve vedení evidence a v dokumentaci návykových látek a přípravků (§ 32 odst. 2 zákona o návykových látkách - porušení požadavků vyhlášky č. 123/2006 Sb.), a to zejména:

- neúplné nebo chybějící údaje v evidenčních knihách (identifikační údaje lékárny a osob oprávněných provádět zápisy, podpisové vzory, doba jejich platnosti a vymezení evidovaného období)
- evidence není vedena průběžně (evidenční záznamy nejsou zapisovány v den, kdy nastala evidovaná skutečnost – příjem nebo výdej)
- nepřipustné provádění oprav evidenčních záznamů v evidenční knize (nečitelné opravy, přepisy, přeplepy)
- nedostatečné záznamy o evidovaných léčivých přípravcích (neúplné registrované názvy, síly a velikosti balení)

- neúplné záznamy o dodavatelích, předepisujících zdravotnických zařízeních nebo pacientech (chybějící adresy sídla dodavatele nebo zdravotnického zařízení, bydliště pacienta)
- nepravdivé provádění inventur skladových zásob návykových látek a přípravků nebo nedostatky při zapisování prováděných inventur (datum, podpis)
- nedostatky ve vedení elektronické evidence, významné rozdíly v kusové kontrole
- neuchovávání veškeré předepsané dokumentace, zejména stejnopisů ročních hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek nebo dokladů o příjmu léčivých přípravků obsahujících návykové látky (dodacích listů)

K dalším zjištěným porušením zákona o návykových látkách patřily nevhodné uchovávání návykových látek a přípravků, opakovaný výdej na recepty včetně receptů s modrým pruhem, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu, výdej na recepty nesplňující předepsané náležitosti nebo na neplatné tiskopisy receptů nebo žádanek s modrým pruhem, včetně zahraničních.

Nejčastěji se vyskytující závady uvádí tabulka 2.

Tabulka 2. Druhy závad a jejich četnost

Druh závady	Četnost zjištění	v %
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení § 32 odst. 2 zákona o návykových látkách	197x	59,7 %
Roční hlášení nezasláno v termínu/vůbec – porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách	98x / 19x	3,5 % / 0,7 %*
Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis – § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách	17x	5,2 %
Opakovaný výdej léčivých přípravků s NL – porušení § 13 odst. 10 zákona o návykových látkách	12x	3,6 %
LP nebyly skladovány v uzamykatelné nepřenositelné schráně z kovu – porušení § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách	11x	3,3 %
LP s NL nebyly zneškodněny v souladu se zákonem – porušení § 14 odst. 1 zákona o návykových látkách	2x	0,6 %

*z celkového počtu lékáren povinných zaslat roční hlášení za rok 2012

V roce 2013 pokračovala šetření zaměřená na evidenci a způsob výdeje léčivých přípravků s obsahem **fentterminu**, který je velmi často předmětem nelegálního internetového obchodu. Kontroly lékáren s největšími odběry přípravku Adipex retard cps prokázaly u významného počtu lékáren (celkem 17 lékáren) nerespektování pravidel správné lékařské praxe při výdeji (výdej na neplatné recepty a pravděpodobně falešné zahraniční slovenské, polské nebo maďarské recepty, výdej po platnosti receptů, výdej neúměrně vysokého počtu balení na žádanky). Výsledky kontrol prokazují nedostatečné využívání zákonné možnosti nevydat léčivý přípravek v případě podezření na jeho zneužití. V této oblasti proto SÚKL kromě uložení sankcí za porušování zákona o léčivech a zákona o návykových látkách aktivně spolupracuje s Policií ČR i příslušnými orgány okolních států.

Dále v roce 2013 proběhlo celkem 10 cílených kontrol lékáren v souvislosti s možným zneužíváním transdermálních léčivých přípravků s obsahem **fentanylu** a 2 cílené kontroly zaměřené na evidenci a způsob výdeje léčivých přípravků s obsahem **buprenorfinu** (Subutex, Suboxone). Kontrola výdeje těchto přípravků je standardní součástí kontroly každé lékárny podobně jako kontrola výdeje a vedení evidence výdeje přípravků s obsahem **pseudoefedrinu**, včetně povinnosti jeho hlášení podle pokynu SÚKL LEK-13.

Osoby provozující lékárnou jsou povinny předávat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do konce února roční hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 zákona o návykových látkách. V roce 2013 se tato povinnost týkala celkem 2 754 lékáren a OOV, které byly v evidenci SÚKL ke dni 31. 12. 2012. Z tohoto

počtu nezaslalo hlášení za rok 2012 v termínu **98 lékáren** (za rok 2011 to bylo 116 lékáren) a 79 z nich (za rok 2011 jich bylo 104) splnilo ohlašovací povinnost až dodatečně po urgenci ze strany SÚKL. **Celkem 19 lékáren nezaslalo hlášení za rok 2012 vůbec** (za rok 2011 to bylo 12 lékáren).

Nesplnění ohlašovací povinnosti je správním deliktem podle § 36 odst. 3 písm. a) zákona o návykových látkách, a proto byla provozovatelům těchto lékáren **uložena pokuta**. Současně SÚKL v souladu s § 43 odst. 7 zákona o návykových látkách informoval MZ ČR a příslušné krajské úřady o porušení této povinnosti ze strany provozovatelů lékáren.

V průběhu roku 2013 bylo přijato **438 mimořádných hlášení** o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků, a to zejména z důvodu změny provozovatele lékárny, přechodu z fyzické na právnickou osobu nebo v souvislosti s ukončením provozu lékárny.

V roce 2013 vzrostl počet lékáren, které zacházely s prekurzory drog (efedrin, ergotamin) bez speciální licence, toto pochybení bylo zjištěno v **7 případech** (v roce 2012 to byly 3 lékárny). V souladu se zákonem o návykových látkách byla tato zjištění oznámena MZ ČR k dalšímu řízení.

Za závažná porušení zákona o návykových látkách bylo provozovatelům lékáren v roce 2013 vydáno celkem **29 rozhodnutí (příkazů) ve věci uložení pokuty**, v 17 případech (19 lékáren) se jednalo o nezaslání ročního hlášení za uplynulý kalendářní rok o stavu a pohybu zásob návykových látek, v dalších 12 případech (13 lékáren) se jednalo o závažná porušení zákona o návykových látkách, případně souvisejících ustanovení zákona o léčivech.

Mezi důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména závažné nedostatky v evidenci a dokumentaci návykových látek přípravků, nesprávné údaje v evidenci nebo v ročním hlášení a výdej na neplatné lékařské předpisy nebo žádanky.

Výše sankcí na základě pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty lékárnám činila v roce 2013 celkem 830 000 Kč.

Odbor lékárenství a distribuce

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ÚNORU 2014

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	339	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	66	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	1 236	Počet pacientů	0
Počet indikací	123	Počet indikací	0
Počet pracovišť	102	Počet pracovišť	0

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2014

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
MAGRILAN	20 mg	por.cps.dur.	30 tbl.	30/443/00-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	<u>Doba použitelnosti:</u> SD: 2 roky R: 3 roky
CITALEC 20 Zentiva	20 mg	por.tbl.flm.	30 a 60 tbl.	30/553/05-C/ PI/001/14	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	Pharma Solutions s.r.o., Brno, Česká republika	nejsou

ISICOM 100 mg	100 mg	por.tbl.nob.	100 tbl.	27/423/94-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou
ISICOM 250 mg	250 mg	por.tbl.nob.	100 tbl.	27/155/91-C/PI/ 001/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou
STILNOX	10 mg	por.tbl.flm.	20 tbl.	57/887/92-C/ PI/001/14	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	Pharma Solutions s r.o., Brno, Česká republika	nejsou
PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU							
ROSALGIN	500 mg	vag.gra.sol.	6 a 10 sáčků	54/343/99-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou
YASMINELLE 0,02 mg/3 mg potahované tablety	3 mg / 0,02 mg	por.tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/192/06-C/PI/ 001/14	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 3. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 4. Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Praha, ČR 5. MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	<u>Vnější obal:</u> SD: krabička R: průhledná folie (celofán) s nálepkou
DAYLETTE 3 mg/0,02 mg potahované tablety	3 mg / 0,02 mg	por.tbl.flm.	3 x 28 tbl.	17/070/11-C/ PI/003/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	<u>Složení pomocných látek:</u> SD: Mikrokrytalická celulosa R: Granulovaná mikrokrytalická celulosa
AUGMENTIN 1 G	875 mg/ 125 mg	por.tbl.flm.	14 tbl.	15/644/96-C/ PI/001/14	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	Pharma Solutions s r.o., Brno, Česká republika	nejsou
BIOPAROX	50 mg/ 10 ml	nas.+ orm.spr. sol.	10 ml	15/833/92-S/C/ PI/002/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou
CERAZETTE	0,075 mg	por.tbl.flm.	28 a 84 tbl.	17/273/03-C / PI/003/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO ZRUŠENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ÚNORU 2014

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
DETRALEX	500 mg	por.tbl.flm.	30 a 60 tbl.	85/392/91-C/ PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
TULIP 10 mg potahované tablety	10 mg	por.tbl.flm.	30 a 90 tbl.	31/108/05-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
TULIP 20 mg potahované tablety	20 mg	por.tbl.flm.	30 a 90 tbl.	31/107/05-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika
SIMGAL 10 mg	10 mg	por.tbl.flm.	28 a 84 tbl.	31/195/00-C/ PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika
SIMGAL 20 mg	20 mg	por.tbl.flm.	28 a 84 tbl.	31/196/00-C/ PI/002/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, 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
Věstník ÚNMZ č. 2 (2014)		
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 15798 Platí od 2014-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 15798 vyhlášenou 04/2010)	Oftalmologické implantáty – Viskoelastické prostředky pro oční chirurgii	19 5301
ČSN EN ISO 21563 Platí od 2014-03-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN 21563 vydanou 03/1996, ČSN EN ISO 1564 vyhlášenou 07/1999 a ČSN EN ISO 13716 vyhlášenou 03/2001)	Stomatologie – Hydrokoloidní otiskovací hmoty	85 6320
ČSN s ukončenou platností v období od 2014-03-01 do 2014-03-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-45 ed.2 (vydaná 2002-05-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů	36 4800

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

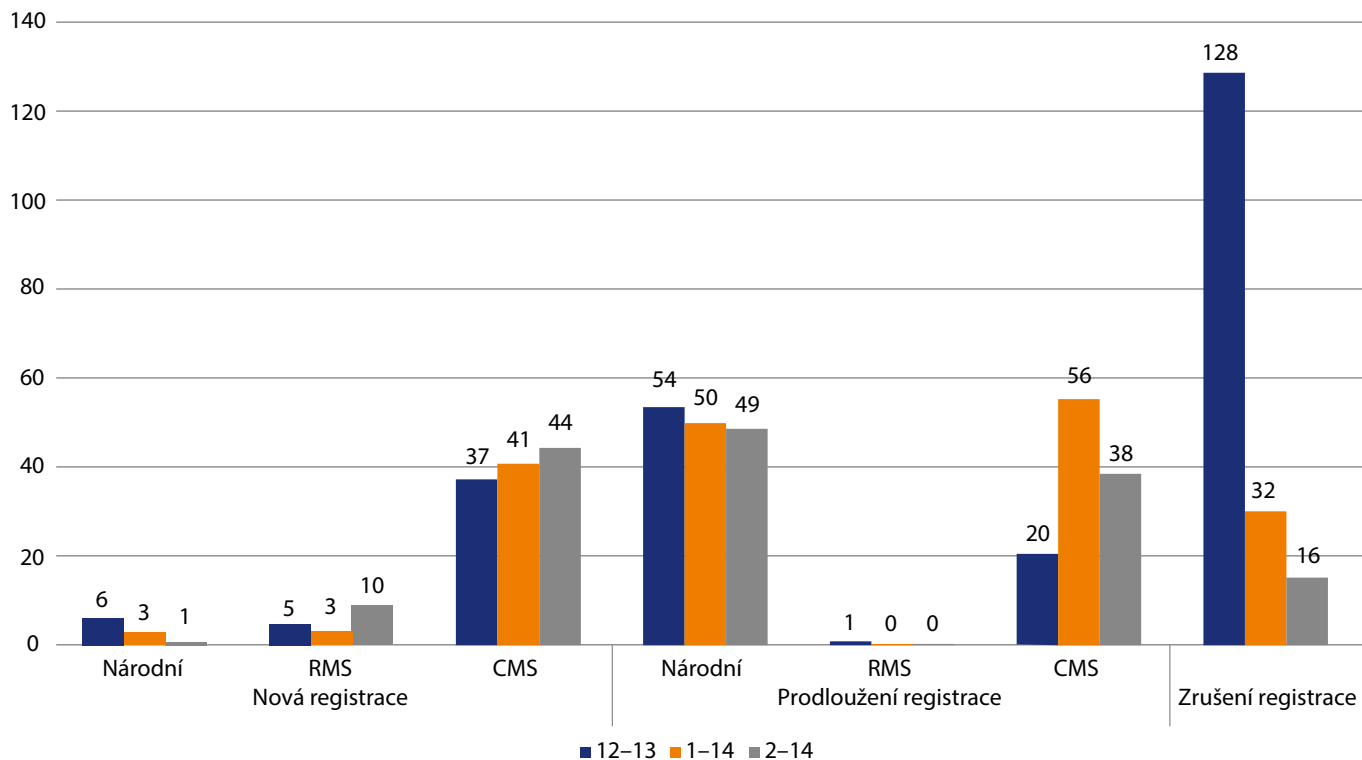
V rámci 106. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 17.–20. února 2014 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
13-792679	EMA/ CHMP/792679/2013	20. 2. 14	Concept Paper on revision of the points to consider on pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products (CHMP/EWP/2655/99) and conversion to a CHMP guideline	31. 05. 14	–	–
13-552003	EMA/552003/2013	05. 02. 14	Work plan for the European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) 2014	–	Prosinec 2013	Prosinec 2013
13-549571	EMA/549571/2013	05. 02. 14	Work plan for the European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Healthcare Professionals' Organisations (HCPWP) 2014	–	Prosinec 2013	Prosinec 2013
13-629118	EMA/ CHMP/629118/2013	20. 01. 14	Work plan for the Pharmacokinetics working party (PKWP) 2014	–	Leden 2014	Leden 2014
13-508188	EMA/ CHMP/508188/2013/ DRAFT	23. 01. 14	Questions and Answers on Benzyl alcohol in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00)	31. 05. 14	–	–
13-508189	EMA/ CHMP/508189/2013/ DRAFT	23. 01. 14	Questions and Answers on Benzoic acid and Benzoates in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00)	31. 05. 14	–	–
13-507988	EMA/ CHMP/507988/2013/ DRAFT	23. 01. 14	Questions and Answers on Ethanol in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00)	31. 05. 14	–	–

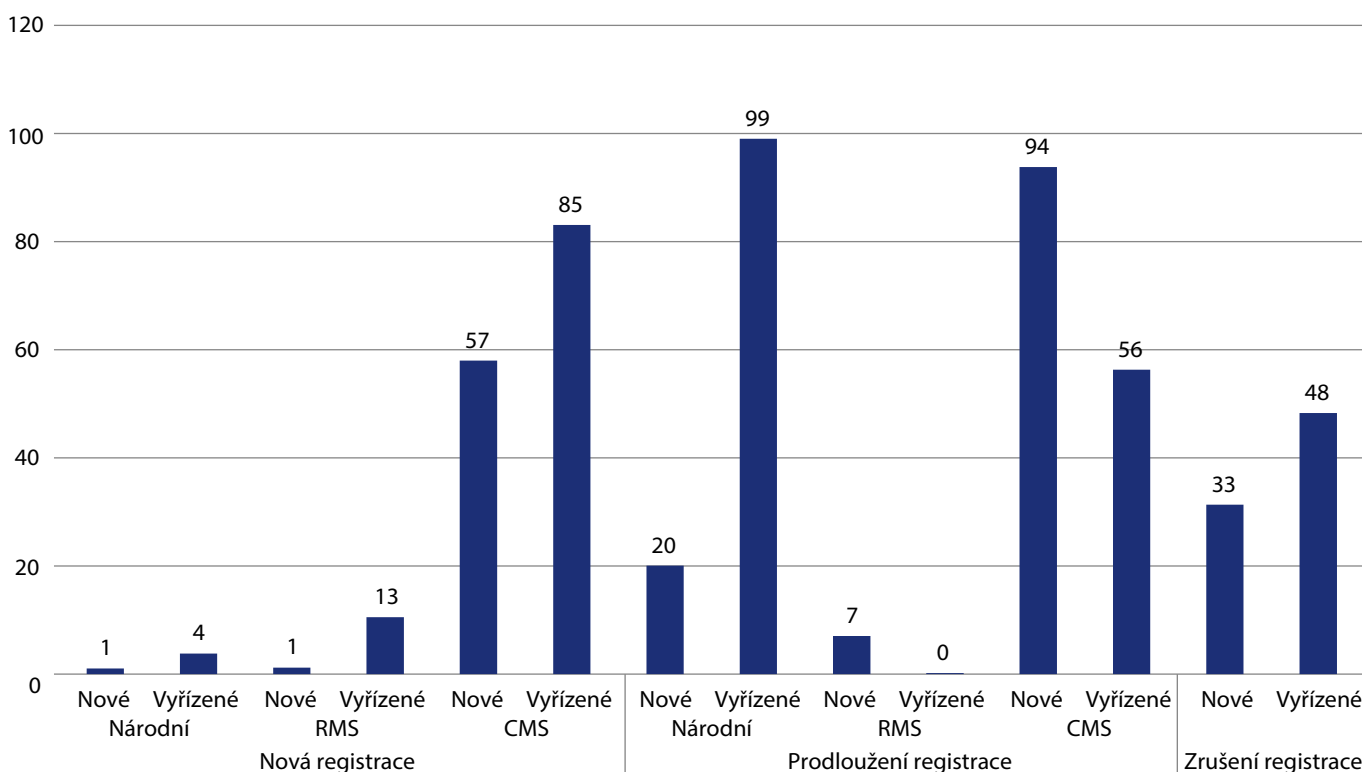
11-814397	EMA/CHMP/ BWP/814397/2011	20. 02. 14	Guideline on the use of porcine trypsin used in the manufacture of human biological medicinal products	–	20. 02. 14	01. 09. 14
13-691754	EMA/CHMP/ BPWP/691754/2013 Rev 1/DRAFT	20. 02. 14	Guideline on core SmPC for Human Fibrinogen Products	04. 06. 14	–	–
14-50673	EMA/ CHMP/50673/2014/ DRAFT	20. 02. 14	Reflection paper on the wording of indication for medicinal products for treatment of type 2 diabetes	03. 06. 14	–	–
13-336243	EMA/ CHMP/336243/2013/ DRAFT	20. 02. 14	Guideline on the evaluation of medicinal products for the treatment of chronic constipation	31. 08. 14	–	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

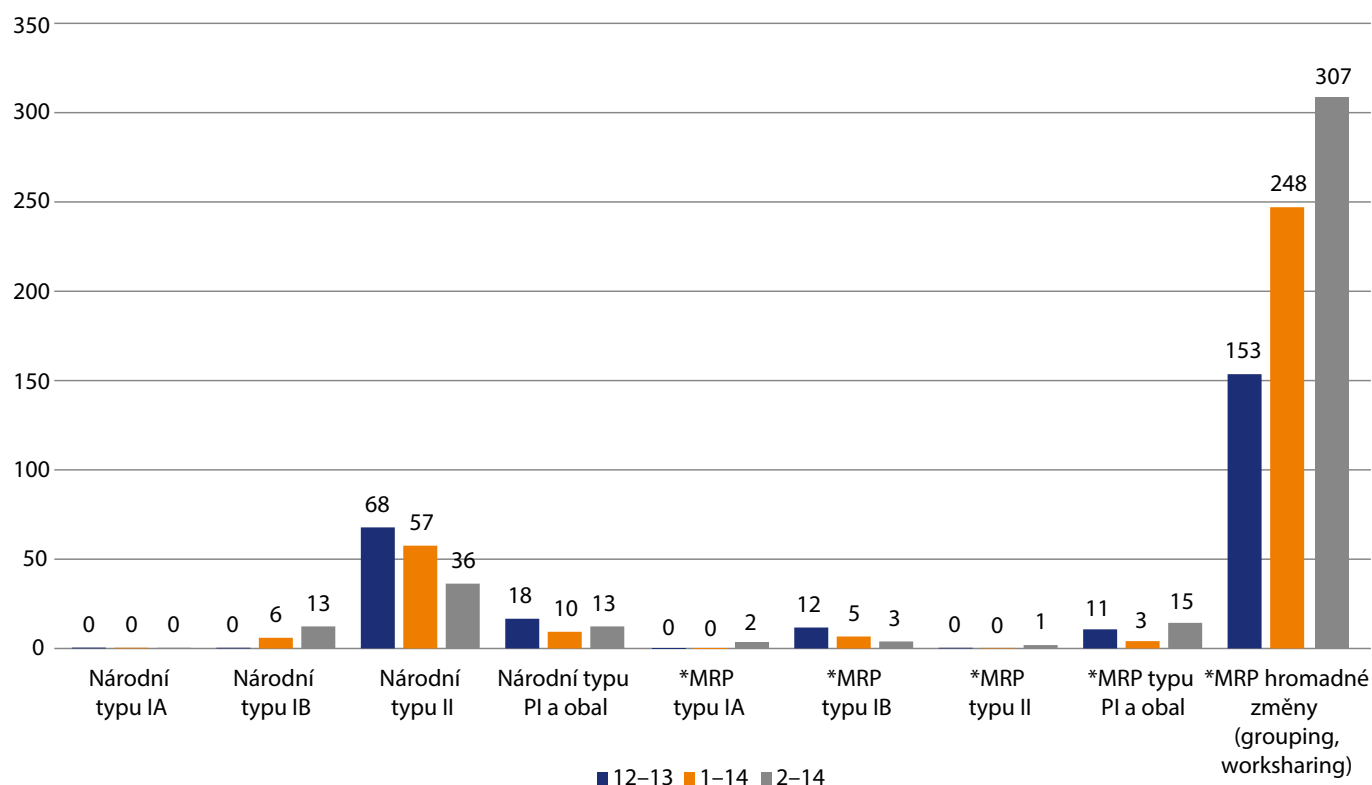
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014

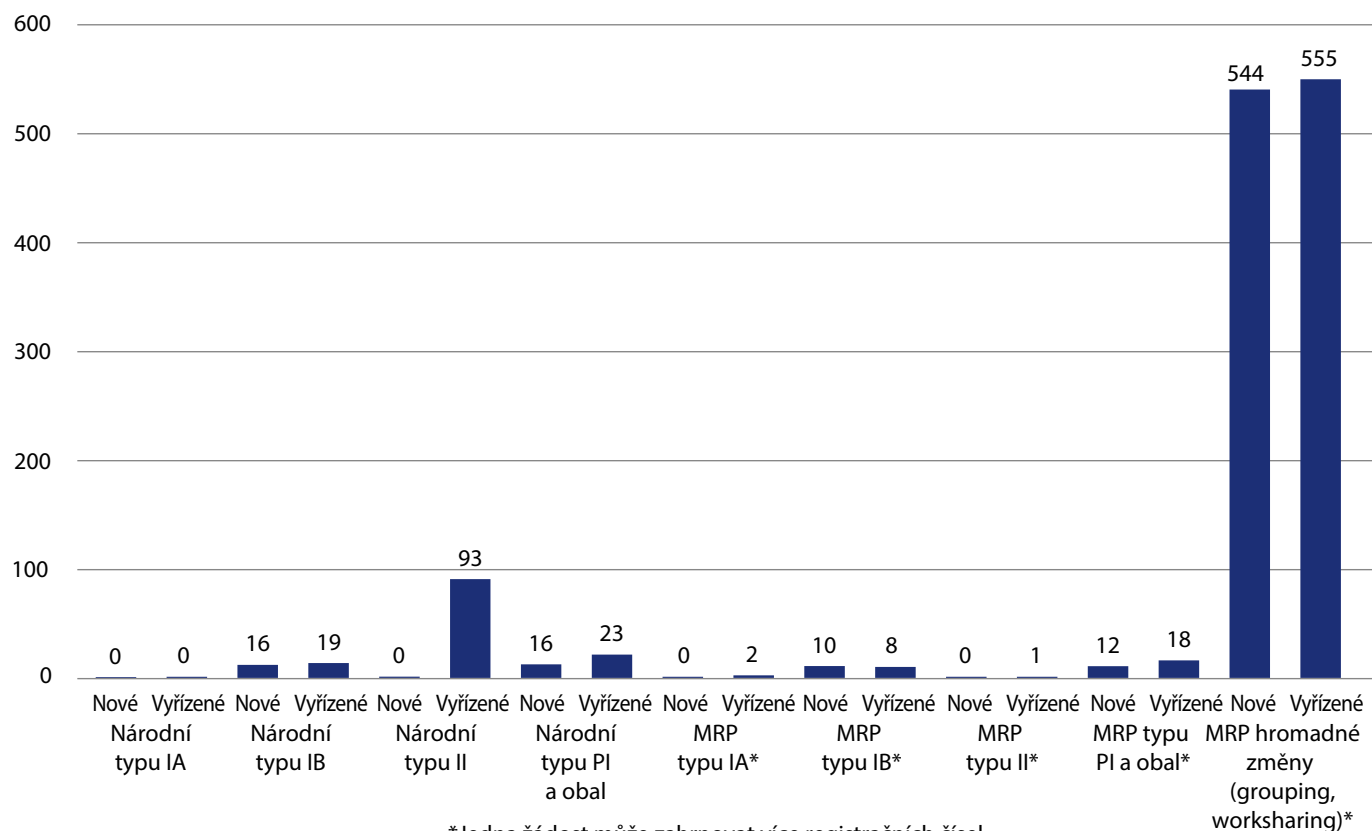


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2014



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ÚNORU 2014

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. 2014 do 28. 2. 2014.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4).

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

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

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

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno. Tel.+ fax: 272 185 417, e-mail: vratislav.krupka@sukl.cz.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MB PHARMA s.r.o.	Praha 2	Lužická 1893/9	724 019 109	–	mosa@imuna.cz	LP
Grifols s.r.o.	Praha 2	Žitná 2	222 231 415	–	sro@grifils.com	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna Na Selské s.r.o.	Brno	Selská 102/104	722 907 526	–	martinvsetecka@seznam.cz	LP
APODEMA s.r.o.	České Budějovice	Senovážné náměstí 248/2	386 106 173 775 158 353	–	strada7@gmail.com	LP
Dvouletá s.r.o.	Holešov	Palackého 972	602 781 701	–	distribuce@dvouleta.cz	LP
Annabis, s.r.o.	Olomouc	tř. Svobody 637/18	777 103 749 734 571 883	–	info@annabis.cz	LP, LL, PL

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Stavovská s.r.o.	Kopřivnice	Štefánikova 1301	603 506 455	556 810 599	–	LP, LL, PL
RECLINMED s.r.o.	Praha 9	Kašeho 245/2	602 477 384	–	michalkova@reclinmed.com	LP
Lékárna U Orla, s.r.o.	Liberec	Soukenné náměstí 4	485 104 553	485 104 553	mail-uorla@mbox.vol.cz	LP

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 28. 02. 2014

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS82343/2013	86 000,00
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
0168379	BYDUREON 2 MG	SUKLS117167/2013	2 300,00

0168730	EDURANT 25 MG	SUKLS39396/2013	5 733,50
0168250	ESBRIET	SUKLS15191/2013	57 673,06
0168249	ESBRIET	SUKLS15191/2013	14 653,20
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
0189423	INFALIN DUO 3 MG/ML + 0,25 MG/ML	SUKLS112300/2013	300,00
0193475	JAKAVI 15 MG	SUKLS134551/2013	105 000,00
0193474	JAKAVI 5 MG	SUKLS134551/2013	53 050,00
0193946	JETREA 0,5 MG/0,2 ML	SUKLS143051/2013	82 000,00
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3 587,96
0202363	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

ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1. 1. 2014 DO 31. 1. 2014 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

ADARTREL 0,25 mg		27/219/06-C
D:	GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 2x0.25MG BLI kód SÚKL:	0017385
	POR TBL FLM 12x0.25MG BLI kód SÚKL:	0017386
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 01. 2014).	
ADARTREL 0,5 mg		27/220/06-C
D:	GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 28x0.5MG BLI kód SÚKL:	0017383
	POR TBL FLM 84x0.5MG BLI kód SÚKL:	0017384
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 01. 2014).	
AMFIDOR 25 mg		83/952/10-C
D:	EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B:	POR TBL FLM 4x25MG BLI kód SÚKL:	0159586
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
ANASTROZOL KABI 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY		44/009/12-C
D:	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON,HAMPSHIRE, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 14x1MG BLI kód SÚKL:	0181791
	POR TBL FLM 28x1MG BLI kód SÚKL:	0181792
	POR TBL FLM 30x1MG BLI kód SÚKL:	0181793
	POR TBL FLM 90x1MG BLI kód SÚKL:	0181794
	POR TBL FLM 98x1MG BLI kód SÚKL:	0181795
	POR TBL FLM 100x1MG BLI kód SÚKL:	0181796
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 01. 2014).	
ANASTROZOLE GRINDEKS 1 mg		44/438/08-C
D:	JSC GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko	
B:	POR TBL FLM 20x1MG BLI kód SÚKL:	0162258
	POR TBL FLM 28x1MG BLI kód SÚKL:	0162259
	POR TBL FLM 30x1MG BLI kód SÚKL:	0162260
	POR TBL FLM 50x1MG BLI kód SÚKL:	0162261
	POR TBL FLM 84x1MG BLI kód SÚKL:	0162262
	POR TBL FLM 98x1MG BLI kód SÚKL:	0162263
	POR TBL FLM 100x1MG BLI kód SÚKL:	0162264
	POR TBL FLM 300x1MG BLI kód SÚKL:	0162265
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 01. 2014).	
ANASTROZOLE ORION 1 mg		44/156/11-C
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL FLM 28x1MG BLI kód SÚKL:	0158664
	POR TBL FLM 98x1MG BLI kód SÚKL:	0158665
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 01. 2014).	

APO-AZITHROMYCIN 500 mg		15/678/09-C
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL FLM 3×500MG BLI kód SÚKL:	0130619
	POR TBL FLM 4×500MG BLI kód SÚKL:	0130620
	POR TBL FLM 6×500MG BLI kód SÚKL:	0130621
	POR TBL FLM 30×500MG BLI kód SÚKL:	0130622
	POR TBL FLM 2×500MG BLI kód SÚKL:	0130623
	POR TBL FLM 3×500MG TBC kód SÚKL:	0130624
	POR TBL FLM 4×500MG TBC kód SÚKL:	0130625
	POR TBL FLM 6×500MG TBC kód SÚKL:	0130626
	POR TBL FLM 30×500MG TBC kód SÚKL:	0130627
	POR TBL FLM 2×500MG TBC kód SÚKL:	0130628
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
APO-CARVE 25 mg		58/157/05-C
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL FLM 10×25MG BLI kód SÚKL:	0115498
	POR TBL FLM 10×25MG TBC kód SÚKL:	0115499
	POR TBL FLM 14×25MG BLI kód SÚKL:	0115500
	POR TBL FLM 14×25MG TBC kód SÚKL:	0125501
	POR TBL FLM 28×25MG BLI kód SÚKL:	0125502
	POR TBL FLM 28×25MG TBC kód SÚKL:	0125503
	POR TBL FLM 30×25MG BLI kód SÚKL:	0125504
	POR TBL FLM 30×25MG TBC kód SÚKL:	0125505
	POR TBL FLM 50×25MG BLI kód SÚKL:	0125506
	POR TBL FLM 50×25MG TBC kód SÚKL:	0125507
	POR TBL FLM 56×25MG BLI kód SÚKL:	0125508
	POR TBL FLM 56×25MG TBC kód SÚKL:	0125509
	POR TBL FLM 98×25MG BLI kód SÚKL:	0125510
	POR TBL FLM 98×25MG TBC kód SÚKL:	0125511
	POR TBL FLM 100×25MG BLI kód SÚKL:	0125512
	POR TBL FLM 100×25MG TBC kód SÚKL:	0125513
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
APO-CARVE 6,25 mg		58/156/05-C
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL FLM 10×6.25MG BLI kód SÚKL:	0115482
	POR TBL FLM 10×6.25MG TBC kód SÚKL:	0115483
	POR TBL FLM 14×6.25MG BLI kód SÚKL:	0115484
	POR TBL FLM 14×6.25MG TBC kód SÚKL:	0115485
	POR TBL FLM 28×6.25MG BLI kód SÚKL:	0115486
	POR TBL FLM 28×6.25MG TBC kód SÚKL:	0115487
	POR TBL FLM 30×6.25MG BLI kód SÚKL:	0115488

POR TBL FLM 30×6.25MG TBC kód SÚKL:	0115489
POR TBL FLM 50×6.25MG BLI kód SÚKL:	0115490
POR TBL FLM 50×6.25MG TBC kód SÚKL:	0115491
POR TBL FLM 56×6.25MG BLI kód SÚKL:	0115492
POR TBL FLM 56×6.25MG TBC kód SÚKL:	0115493
POR TBL FLM 98×6.25MG BLI kód SÚKL:	0115494
POR TBL FLM 98×6.25MG TBC kód SÚKL:	0115495
POR TBL FLM 100×6.25MG BLI kód SÚKL:	0115496
POR TBL FLM 100×6.25MG TBC kód SÚKL:	0115497
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01 .01. 2014).	
APO-VALSARTAN 160 mg	58/336/11-C
D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B: POR TBL FLM 14×160MG BLI kód SÚKL:	0159579
POR TBL FLM 28×160MG BLI kód SÚKL:	0159580
POR TBL FLM 30×160MG BLI kód SÚKL:	0159581
POR TBL FLM 56×160MG BLI kód SÚKL:	0159582
POR TBL FLM 98×160MG BLI kód SÚKL:	0159583
POR TBL FLM 100×160MG BLI kód SÚKL:	0159584
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
APO-VALSARTAN 320 mg	58/337/11-C
D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B: POR TBL FLM 28×320MG BLI kód SÚKL:	0159585
POR TBL FLM 98×320MG BLI kód SÚKL:	0199743
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
APO-VALSARTAN 40 mg	58/334/11-C
D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B: POR TBL FLM 7×40MG BLI kód SÚKL:	0159570
POR TBL FLM 14×40MG BLI kód SÚKL:	0159571
POR TBL FLM 28×40MG BLI kód SÚKL:	0159572
POR TBL FLM 30×40MG BLI kód SÚKL:	0159573
POR TBL FLM 100×40MG BLI kód SÚKL:	0159574
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
APO-VALSARTAN 80 mg	58/335/11-C
D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B: POR TBL FLM 28×80MG BLI kód SÚKL:	0159575
POR TBL FLM 30×80MG BLI kód SÚKL:	0159576
POR TBL FLM 56×80MG BLI kód SÚKL:	0159577
POR TBL FLM 100×80MG BLI kód SÚKL:	0159578
POR TBL FLM 98×80MG BLI kód SÚKL:	0199742
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
ARDEAELYTOSOL ELG 5	76/783/95-C
D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika	

B:	INF SOL 1×80ML LAG kód SÚKL:	0069623
	INF SOL 1×500ML LAG kód SÚKL:	0069625
	INF SOL 1×250ML LAG kód SÚKL:	0086932
	INF SOL 1×100ML LAG kód SÚKL:	0099268
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 01. 2014).	
ASNEA 1 mg		44/435/08-C
D:	VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 20×1MG BLI kód SÚKL:	0126592
	POR TBL FLM 28×1MG BLI kód SÚKL:	0126690
	POR TBL FLM 30×1MG BLI kód SÚKL:	0126691
	POR TBL FLM 50×1MG BLI kód SÚKL:	0126692
	POR TBL FLM 84×1MG BLI kód SÚKL:	0126693
	POR TBL FLM 98×1MG BLI kód SÚKL:	0126694
	POR TBL FLM 100×1MG BLI kód SÚKL:	0126695
	POR TBL FLM 300×1MG BLI kód SÚKL:	0126696
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
BICALUTAMID KABI 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY		44/159/12-C
D:	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON,HAMPSHIRE, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 28×150MG BLI kód SÚKL:	0166258
	POR TBL FLM 30×150MG BLI kód SÚKL:	0166259
	POR TBL FLM 50×150MG BLI kód SÚKL:	0166260
	POR TBL FLM 60×150MG BLI kód SÚKL:	0166261
	POR TBL FLM 90×150MG BLI kód SÚKL:	0166262
	POR TBL FLM 98×150MG BLI kód SÚKL:	0166263
	POR TBL FLM 100×150MG BLI kód SÚKL:	0166264
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 01. 2014)	
BICALUTAMID KABI 50 mg		44/1035/10-C
D:	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON,HAMPSHIRE, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 28×50MG BLI kód SÚKL:	0122986
	POR TBL FLM 30×50MG BLI kód SÚKL:	0122987
	POR TBL FLM 50×50MG BLI kód SÚKL:	0122988
	POR TBL FLM 56×50MG BLI kód SÚKL:	0122989
	POR TBL FLM 60×50MG BLI kód SÚKL:	0122990
	POR TBL FLM 90×50MG BLI kód SÚKL:	0122991
	POR TBL FLM 100×50MG BLI kód SÚKL:	0122992
	POR TBL FLM 14×50MG BLI kód SÚKL:	0165668
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 01. 2014).	
BICNU(STERILE CARMUSTINE/BCNU/)		44/052/77-S/C
D:	EMCURE PHARMA UK LTD., LONDON, Velká Británie	
B:	INJ PSO LQF 1×100MG+SO VIA kód SÚKL:	0200929
ZR:	Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje (21. 1. 2014)	

BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg		14/1200/94-C
D:	ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	INH PLV 100×0.5MG VNM kód SÚKL:	0180802
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
CALOFRA OROTAB 10 mg		06/492/10-C
D:	VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL DIS 28×10MG I BLI kód SÚKL:	0145489
	POR TBL DIS 28×10MG II BLI kód SÚKL:	0145490
	POR TBL DIS 98×10MG I BLI kód SÚKL:	0164593
	POR TBL DIS 7×10MG I BLI kód SÚKL:	0164594
	POR TBL DIS 30×10MG I BLI kód SÚKL:	0164595
	POR TBL DIS 50×10MG I BLI kód SÚKL:	0164596
	POR TBL DIS 120×10MG I BLI kód SÚKL:	0164597
	POR TBL DIS 60×10MG I BLI kód SÚKL:	0164598
	POR TBL DIS 56×10MG I BLI kód SÚKL:	0164599
	POR TBL DIS 98×10MG II BLI kód SÚKL:	0164600
	POR TBL DIS 7×10MG II BLI kód SÚKL:	0164601
	POR TBL DIS 30×10MG II BLI kód SÚKL:	0164602
	POR TBL DIS 50×10MG II BLI kód SÚKL:	0164603
	POR TBL DIS 120×10MG II BLI kód SÚKL:	0164604
	POR TBL DIS 60×10MG II BLI kód SÚKL:	0164605
	POR TBL DIS 56×10MG II BLI kód SÚKL:	0164606
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
CALOFRA OROTAB 5 mg		06/491/10-C
D:	VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL DIS 28×5MG II BLI kód SÚKL:	0145488
	POR TBL DIS 28×5MG I BLI kód SÚKL:	0145529
	POR TBL DIS 98×5MG I BLI kód SÚKL:	0164607
	POR TBL DIS 7×5MG I BLI kód SÚKL:	0164608
	POR TBL DIS 30×5MG I BLI kód SÚKL:	0164609
	POR TBL DIS 50×5MG I BLI kód SÚKL:	0164610
	POR TBL DIS 120×5MG I BLI kód SÚKL:	0164611
	POR TBL DIS 60×5MG I BLI kód SÚKL:	0164612
	POR TBL DIS 56×5MG I BLI kód SÚKL:	0164613
	POR TBL DIS 98×5MG II BLI kód SÚKL:	0164614
	POR TBL DIS 7×5MG II BLI kód SÚKL:	0164615
	POR TBL DIS 30×5MG II BLI kód SÚKL:	0164616
	POR TBL DIS 50×5MG II BLI kód SÚKL:	0164617
	POR TBL DIS 120×5MG II BLI kód SÚKL:	0164618
	POR TBL DIS 60×5MG II BLI kód SÚKL:	0164619
	POR TBL DIS 56×5MG II BLI kód SÚKL:	0164620
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	

CALOFRA 10 mg		06/411/08-C
D:	VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 14×10MG BLI kód SÚKL:	0128046
	POR TBL FLM 28×10MG BLI kód SÚKL:	0128047
	POR TBL FLM 42×10MG BLI kód SÚKL:	0128048
	POR TBL FLM 56×10MG BLI kód SÚKL:	0128049
	POR TBL FLM 84×10MG BLI kód SÚKL:	0128050
	POR TBL FLM 98×10MG BLI kód SÚKL:	0128051
	POR TBL FLM 112×10MG BLI kód SÚKL:	0128052
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
CALOFRA 5 mg		06/410/08-C
D:	VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 14×5MG BLI kód SÚKL:	0128039
	POR TBL FLM 28×5MG BLI kód SÚKL:	0128040
	POR TBL FLM 42×5MG BLI kód SÚKL:	0128041
	POR TBL FLM 56×5MG BLI kód SÚKL:	0128042
	POR TBL FLM 84×5MG BLI kód SÚKL:	0128043
	POR TBL FLM 98×5MG BLI kód SÚKL:	0128044
	POR TBL FLM 112×5MG BLI kód SÚKL:	0128045
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
DESLORATADIN +PHARMA 0,5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK		24/332/12-C
D:	+PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B:	POR SOL 1×50ML/25MG LAG kód SÚKL:	0178645
	POR SOL 1×60ML/30MG LAG kód SÚKL:	0178646
	POR SOL 1×100ML/50MG LAG kód SÚKL:	0178647
	POR SOL 1×120ML/60MG LAG kód SÚKL:	0178648
	POR SOL 1×150ML/75MG LAG kód SÚKL:	0178649
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 01. 2014).	
DIADEON 60 mg		18/709/11-C
D:	LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie	
B:	POR TBL RET 7×60MG BLI kód SÚKL:	0170250
	POR TBL RET 10×60MG BLI kód SÚKL:	0170251
	POR TBL RET 14×60MG BLI kód SÚKL:	0170252
	POR TBL RET 15×60MG BLI kód SÚKL:	0170253
	POR TBL RET 20×60MG BLI kód SÚKL:	0170254
	POR TBL RET 28×60MG BLI kód SÚKL:	0170255
	POR TBL RET 30×60MG BLI kód SÚKL:	0170256
	POR TBL RET 56×60MG BLI kód SÚKL:	0170257
	POR TBL RET 60×60MG BLI kód SÚKL:	0170258
	POR TBL RET 84×60MG BLI kód SÚKL:	0170259
	POR TBL RET 90×60MG BLI kód SÚKL:	0170260
	POR TBL RET 100×60MG BLI kód SÚKL:	0170261

POR TBL RET 112×60MG BLI kód SÚKL:	0170262
POR TBL RET 120×60MG BLI kód SÚKL:	0170263
POR TBL RET 180×60MG BLI kód SÚKL:	0170264
POR TBL RET 500×60MG BLI kód SÚKL:	0170265
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 01. 2014).	
DOCETAXEL APOTEX 20 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	44/178/13-C
D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B: INF CNC SOL 1×1ML/20MG VIA kód SÚKL:	0189058
INF CNC SOL 1×4ML/80MG VIA kód SÚKL:	0189059
INF CNC SOL 1×8ML/160MG VIA kód SÚKL:	0189060
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
EGILITAX 6 mg/ml	44/148/09-C
D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B: INF CNC SOL 1×5ML/30MG VIA kód SÚKL:	0131241
INF CNC SOL 1×16.7ML/100MG VIA kód SÚKL:	0131242
INF CNC SOL 1×25ML/150MG VIA kód SÚKL:	0131243
INF CNC SOL 1×50ML/300MG VIA kód SÚKL:	0131244
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
EQUETA 100 mg	68/027/09-C
D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 10×100MG BLI kód SÚKL:	0128461
POR TBL FLM 20×100MG BLI kód SÚKL:	0128462
POR TBL FLM 30×100MG BLI kód SÚKL:	0128463
POR TBL FLM 50×100MG BLI kód SÚKL:	0128464
POR TBL FLM 60×100MG BLI kód SÚKL:	0128465
POR TBL FLM 90×100MG BLI kód SÚKL:	0128466
POR TBL FLM 100×100MG BLI kód SÚKL:	0128467
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
EQUETA 200 mg	68/029/09-C
D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 10×200MG BLI kód SÚKL:	0128475
POR TBL FLM 20×200MG BLI kód SÚKL:	0128476
POR TBL FLM 30×200MG BLI kód SÚKL:	0128477
POR TBL FLM 50×200MG BLI kód SÚKL:	0128478
POR TBL FLM 60×200MG BLI kód SÚKL:	0128479
POR TBL FLM 90×200MG BLI kód SÚKL:	0128480
POR TBL FLM 100×200MG BLI kód SÚKL:	0128481
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
EQUETA 25 mg	68/026/09-C
D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 10×25MG BLI kód SÚKL:	0128454
POR TBL FLM 20×25MG BLI kód SÚKL:	0128455

POR TBL FLM 30×25MG BLI kód SÚKL:	0128456
POR TBL FLM 50×25MG BLI kód SÚKL:	0128457
POR TBL FLM 60×25MG BLI kód SÚKL:	0128458
POR TBL FLM 90×25MG BLI kód SÚKL:	0128459
POR TBL FLM 100×25MG BLI kód SÚKL:	0128460
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL MIBE 30 µg/150 µg POTAHOVANÉ TBL.	17/901/10-C
D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo	
B: POR TBL FLM 1×21 BLI kód SÚKL:	0157068
POR TBL FLM 3×21 BLI kód SÚKL:	0157069
POR TBL FLM 6×21 BLI kód SÚKL:	0157070
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 01. 2014).	
GLIMEGAMMA 1 mg	18/620/08-C
D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B: POR TBL NOB 30×1MG BLI kód SÚKL:	0133601
POR TBL NOB 60×1MG BLI kód SÚKL:	0133602
POR TBL NOB 120×1MG BLI kód SÚKL:	0133603
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
GLIMEGAMMA 2 mg	18/621/08-C
D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B: POR TBL NOB 30×2MG BLI kód SÚKL:	0133604
POR TBL NOB 60×2MG BLI kód SÚKL:	0133605
POR TBL NOB 120×2MG BLI kód SÚKL:	0133606
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
GLIMEGAMMA 3 mg	18/622/08-C
D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B: POR TBL NOB 30×3MG BLI kód SÚKL:	0133607
POR TBL NOB 60×3MG BLI kód SÚKL:	0133608
POR TBL NOB 120×3MG BLI kód SÚKL:	0133609
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
GLIMEGAMMA 4 mg	18/623/08-C
D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B: POR TBL NOB 30×4MG BLI kód SÚKL:	0133610
POR TBL NOB 60×4MG BLI kód SÚKL:	0133611
POR TBL NOB 120×4MG BLI kód SÚKL:	0133612
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
GLIMEGAMMA 6 mg	18/624/08-C
D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B: POR TBL NOB 30×6MG BLI kód SÚKL:	0133613
POR TBL NOB 60×6MG BLI kód SÚKL:	0133614
POR TBL NOB 120×6MG BLI kód SÚKL:	0133615
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	

GYNIPRAL 0,5 mg		54/283/95-C
D:	NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko	
B:	POR TBL NOB 20x0.5MG BLI kód SÚKL:	0075173
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 01. 2014)	
HYPERHAES		76/194/04-C
D:	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo	
B:	INF SOL 1x250ML VAK kód SÚKL:	0095308
	INF SOL 10x250ML VAK kód SÚKL:	0095309
	INF SOL 20x250ML VAK kód SÚKL:	0095310
	INF SOL 35x250ML VAK kód SÚKL:	0107766
	INF SOL 40x250ML VAK kód SÚKL:	0107767
	INF SOL 30x250ML VAK kód SÚKL:	0117988
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 01. 2014).	
CHLORAMPHENICOL VALEANT		15/168/69-C
D:	VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	INJ PLV SOL 1x1GM VIA kód SÚKL:	0041973
ZR:	Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje (7. 1. 2014)	
INDAPAGAMMA 1,5 mg		58/215/12-C
D:	WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B:	POR TBL PRO 10x1.5MG BLI kód SÚKL:	0160417
	POR TBL PRO 20x1.5MG BLI kód SÚKL:	0160418
	POR TBL PRO 30x1.5MG BLI kód SÚKL:	0160419
	POR TBL PRO 50x1.5MG BLI kód SÚKL:	0160420
	POR TBL PRO 60x1.5MG BLI kód SÚKL:	0160421
	POR TBL PRO 90x1.5MG BLI kód SÚKL:	0160422
	POR TBL PRO 100x1.5MG BLI kód SÚKL:	0160423
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
KALINOX 50%/50%		89/359/11-C
D:	AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL, PARIS, Francie	
B:	INH GAS 1x2LT GSL kód SÚKL:	0171489
	INH GAS 1x5LT GSL kód SÚKL:	0171490
	INH GAS 1x20LT GSL kód SÚKL:	0171492
	INH GAS 1x11LT GSL kód SÚKL:	0187984
	INH GAS 1x15LT GSL kód SÚKL:	0187985
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
LETROZOL KABI 2,5 mg		44/612/11-C
D:	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON,HAMPSHIRE, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 28x2.5MG BLI kód SÚKL:	0166458
	POR TBL FLM 30x2.5MG BLI kód SÚKL:	0166459
	POR TBL FLM 90x2.5MG BLI kód SÚKL:	0166460
	POR TBL FLM 100x2.5MG BLI kód SÚKL:	0166461
	POR TBL FLM 10x2.5MG BLI kód SÚKL:	0187971

POR TBL FLM 14×2.5MG BLI kód SÚKL:	0187972
POR TBL FLM 50×2.5MG BLI kód SÚKL:	0187973
POR TBL FLM 60×2.5MG BLI kód SÚKL:	0187974
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 01. 2014).	
LETROZOL ORION 2,5 mg	44/387/11-C
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B: POR TBL FLM 30×2.5MG BLI kód SÚKL:	0159284
POR TBL FLM 100×2.5MG BLI kód SÚKL:	0159285
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 01. 2014).	
LURO 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY	44/856/10-C
D: REGIOMEDICA GMBH, LÖRRACH, Německo	
B: POR TBL FLM 10×2.5MG BLI kód SÚKL:	0152187
POR TBL FLM 30×2.5MG BLI kód SÚKL:	0152188
POR TBL FLM 100×2.5MG BLI kód SÚKL:	0152189
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 01. 2014).	
MADINELLE 0,03 mg/2 mg	17/124/10-C
D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo	
B: POR TBL FLM 1×21 BLI kód SÚKL:	0148005
POR TBL FLM 3×21 BLI kód SÚKL:	0148006
POR TBL FLM 6×21 BLI kód SÚKL:	0148007
POR TBL FLM 4×21 BLI kód SÚKL:	0192180
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 01. 2014).	
MAXELLAX 13,7 G	61/053/11-C
D: CHANELLE MEDICAL, LOUGHREA, CO. GALWAY, Irsko	
B: POR PLV SOL 8 SCC kód SÚKL:	0158253
POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL:	0158254
POR PLV SOL 20 SCC kód SÚKL:	0158255
POR PLV SOL 30 SCC kód SÚKL:	0158256
POR PLV SOL 50 SCC kód SÚKL:	0158258
POR PLV SOL 100 SCC kód SÚKL:	0158260
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 01. 2014).	
MONACE 20 mg	58/435/09-C
D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL NOB 10×20MG BLI kód SÚKL:	0145111
POR TBL NOB 14×20MG BLI kód SÚKL:	0145112
POR TBL NOB 20×20MG BLI kód SÚKL:	0145113
POR TBL NOB 28×20MG BLI kód SÚKL:	0145114
POR TBL NOB 30×20MG BLI kód SÚKL:	0145115
POR TBL NOB 42×20MG BLI kód SÚKL:	0145116
POR TBL NOB 50×20MG BLI kód SÚKL:	0145117
POR TBL NOB 98×20MG BLI kód SÚKL:	0145118
POR TBL NOB 100×20MG BLI kód SÚKL:	0145119

POR TBL NOB 50×20MG TBC kód SÚKL:	0145120
POR TBL NOB 100×20MG TBC kód SÚKL:	0145121
POR TBL NOB 250×20MG TBC kód SÚKL:	0145122
POR TBL NOB 500×20MG TBC kód SÚKL:	0145123
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 01. 2014).	
NIZORAL	26/443/93-C
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: DRM CRM 1×15GM/300MG TUB kód SÚKL:	0067150
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2014).	
ORTHO-GYNEST D	56/423/93-C
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: VAG GLB PRO 6×3.5MG BLI kód SÚKL:	0015354
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2014).	
PIOGLIGAMMA 15 mg TABLETY	18/171/13-C
D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B: POR TBL NOB 14×15MG BLI kód SÚKL:	0177004
POR TBL NOB 28×15MG BLI kód SÚKL:	0177005
POR TBL NOB 30×15MG BLI kód SÚKL:	0177006
POR TBL NOB 50×15MG BLI kód SÚKL:	0177007
POR TBL NOB 56×15MG BLI kód SÚKL:	0177008
POR TBL NOB 60×15MG BLI kód SÚKL:	0177009
POR TBL NOB 84×15MG BLI kód SÚKL:	0177010
POR TBL NOB 90×15MG BLI kód SÚKL:	0177011
POR TBL NOB 98×15MG BLI kód SÚKL:	0177012
POR TBL NOB 100×15MG BLI kód SÚKL:	0177013
POR TBL NOB 112×15MG BLI kód SÚKL:	0177014
POR TBL NOB 120×15MG BLI kód SÚKL:	0177015
POR TBL NOB 196×15MG BLI kód SÚKL:	0177016
POR TBL NOB 10×15MG BLI kód SÚKL:	0200633
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
PIOGLIGAMMA 30 mg TABLETY	18/172/13-C
D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B: POR TBL NOB 14×30MG BLI kód SÚKL:	0177017
POR TBL NOB 28×30MG BLI kód SÚKL:	0177018
POR TBL NOB 30×30MG BLI kód SÚKL:	0177019
POR TBL NOB 50×30MG BLI kód SÚKL:	0177020
POR TBL NOB 56×30MG BLI kód SÚKL:	0177021
POR TBL NOB 60×30MG BLI kód SÚKL:	0177022
POR TBL NOB 84×30MG BLI kód SÚKL:	0177023
POR TBL NOB 90×30MG BLI kód SÚKL:	0177024
POR TBL NOB 98×30MG BLI kód SÚKL:	0177025
POR TBL NOB 100×30MG BLI kód SÚKL:	0177026

POR TBL NOB 112×30MG BLI kód SÚKL:	0177027
POR TBL NOB 120×30MG BLI kód SÚKL:	0177028
POR TBL NOB 196×30MG BLI kód SÚKL:	0177029
POR TBL NOB 10×30MG BLI kód SÚKL:	0200634
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
PIOGLIGAMMA 45 mg TABLETY	18/173/13-C
D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B: POR TBL NOB 14×45MG BLI kód SÚKL:	0177030
POR TBL NOB 28×45MG BLI kód SÚKL:	0177031
POR TBL NOB 30×45MG BLI kód SÚKL:	0177032
POR TBL NOB 50×45MG BLI kód SÚKL:	0177033
POR TBL NOB 56×45MG BLI kód SÚKL:	0177034
POR TBL NOB 60×45MG BLI kód SÚKL:	0177035
POR TBL NOB 84×45MG BLI kód SÚKL:	0177036
POR TBL NOB 90×45MG BLI kód SÚKL:	0177037
POR TBL NOB 98×45MG BLI kód SÚKL:	0177038
POR TBL NOB 100×45MG BLI kód SÚKL:	0177039
POR TBL NOB 112×45MG BLI kód SÚKL:	0177040
POR TBL NOB 120×45MG BLI kód SÚKL:	0177041
POR TBL NOB 196×45MG BLI kód SÚKL:	0177042
POR TBL NOB 10×45MG BLI kód SÚKL:	0200635
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM PHARMASWISS 4G/0,5G	15/759/10-C
D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: INJ+INF PLV SOL 10×4.5GM VIA kód SÚKL:	0156245
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 01. 2014).	
QUETROP 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY	68/069/10-C
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 60×100MG BLI kód SÚKL:	0142852
POR TBL FLM 90×100MG BLI kód SÚKL:	0142853
POR TBL FLM 30×100MG BLI kód SÚKL:	0163422
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
QUETROP 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY	68/071/10-C
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 60×200MG BLI kód SÚKL:	0142856
POR TBL FLM 90×200MG BLI kód SÚKL:	0142857
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
QUETROP 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY	68/068/10-C
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 30×25MG BLI kód SÚKL:	0142851
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	

QUETROP 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY		68/072/10-C
D:	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 60×300MG BLI kód SÚKL:	0142858
	POR TBL FLM 90×300MG BLI kód SÚKL:	0142859
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
RAMIGAMMA 2,5 mg		58/102/09-C
D:	WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B:	POR TBL NOB 10×2.5MG BLI kód SÚKL:	0141520
	POR TBL NOB 14×2.5MG BLI kód SÚKL:	0141521
	POR TBL NOB 20×2.5MG BLI kód SÚKL:	0141522
	POR TBL NOB 28×2.5MG BLI kód SÚKL:	0141523
	POR TBL NOB 30×2.5MG BLI kód SÚKL:	0141524
	POR TBL NOB 42×2.5MG BLI kód SÚKL:	0141525
	POR TBL NOB 50×2.5MG BLI kód SÚKL:	0141526
	POR TBL NOB 98×2.5MG BLI kód SÚKL:	0141527
	POR TBL NOB 100×2.5MG BLI kód SÚKL:	0141528
	POR TBL NOB 10×2.5MG TBC kód SÚKL:	0141529
	POR TBL NOB 14×2.5MG TBC kód SÚKL:	0141530
	POR TBL NOB 20×2.5MG TBC kód SÚKL:	0141531
	POR TBL NOB 28×2.5MG TBC kód SÚKL:	0141532
	POR TBL NOB 30×2.5MG TBC kód SÚKL:	0141533
	POR TBL NOB 42×2.5MG TBC kód SÚKL:	0141534
	POR TBL NOB 50×2.5MG TBC kód SÚKL:	0141535
	POR TBL NOB 98×2.5MG TBC kód SÚKL:	0141536
	POR TBL NOB 100×2.5MG TBC kód SÚKL:	0141537
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
SPORANOX		26/194/90-C
D:	JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR CPS DUR 14×100MG BLI kód SÚKL:	0042866
	POR CPS DUR 4×100MG BLI kód SÚKL:	0058870
	POR CPS DUR 15×100MG BLI kód SÚKL:	0058871
	POR CPS DUR 28×100MG BLI kód SÚKL:	0058872
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2014).	
STRUCTOKABIVEN		76/235/05-C
D:	FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko	
B:	INF EML 1×986ML VAK kód SÚKL:	0048560
	INF EML 4×986ML VAK kód SÚKL:	0048561
	INF EML 1×1477ML VAK kód SÚKL:	0048562
	INF EML 4×1477ML VAK kód SÚKL:	0048563
	INF EML 1×1970ML VAK kód SÚKL:	0048564
	INF EML 2×1970ML VAK kód SÚKL:	0048565
	INF EML 4×1970ML VAK kód SÚKL:	0125006

INF EML 1×1477ML VAK kód SÚKL:	0125008
INF EML 1×1970ML VAK kód SÚKL:	0125009
INF EML 1×986ML VAK kód SÚKL:	0125010
INF EML 4×1477ML VAK kód SÚKL:	0125011
INF EML 4×986ML VAK kód SÚKL:	0125012
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 01. 2014).	
TRUCTOKABIVEN PERIPHERAL	76/236/05-C
D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko	
B: INF EML 1×1206ML VAK kód SÚKL:	0048566
INF EML 4×1206ML VAK kód SÚKL:	0048567
INF EML 1×1904ML VAK kód SÚKL:	0048568
INF EML 3×1904ML VAK kód SÚKL:	0048569
INF EML 4×1904ML VAK kód SÚKL:	0125007
INF EML 1×1206ML VAK kód SÚKL:	0125013
INF EML 1×1904ML VAK kód SÚKL:	0125014
INF EML 4×1206ML VAK kód SÚKL:	0125015
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 01. 2014).	
SYSTEM CONTI	56/585/99-C
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: DRM EMP TDR 8KS MDC kód SÚKL:	0015358
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2014).	
SYSTEM SEQUI	56/584/99-C
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: DRM EMP TDR 4KS+4KS MDC kód SÚKL:	0015355
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2014).	
SYSTEM 25	56/586/99-C
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: DRM EMP TDR 8×1.6MG MDC kód SÚKL:	0015357
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2014).	
SYSTEM 50	56/778/93-C
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: DRM EMP TDR 8×3.2MG MDC kód SÚKL:	0015356
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2014).	
TRIBAX 35 mg	83/252/11-C
D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL PRO 10×35MG I BLI kód SÚKL:	0159739
POR TBL PRO 10×35MG II BLI kód SÚKL:	0159740
POR TBL PRO 20×35MG II BLI kód SÚKL:	0159741
POR TBL PRO 20×35MG I BLI kód SÚKL:	0159742
POR TBL PRO 30×35MG I BLI kód SÚKL:	0159743
POR TBL PRO 30×35MG II BLI kód SÚKL:	0159744
POR TBL PRO 40×35MG II BLI kód SÚKL:	0159745

POR TBL PRO 40×35MG I BLI kód SÚKL:	0159746
POR TBL PRO 60×35MG I BLI kód SÚKL:	0159747
POR TBL PRO 60×35MG II BLI kód SÚKL:	0159748
POR TBL PRO 90×35MG II BLI kód SÚKL:	0159749
POR TBL PRO 90×35MG I BLI kód SÚKL:	0159750
POR TBL PRO 10×35MG III BLI kód SÚKL:	0180307
POR TBL PRO 10×35MG IV BLI kód SÚKL:	0180308
POR TBL PRO 20×35MG III BLI kód SÚKL:	0180309
POR TBL PRO 20×35MG IV BLI kód SÚKL:	0180310
POR TBL PRO 30×35MG III BLI kód SÚKL:	0180311
POR TBL PRO 30×35MG IV BLI kód SÚKL:	0180312
POR TBL PRO 40×35MG III BLI kód SÚKL:	0180313
POR TBL PRO 40×35MG IV BLI kód SÚKL:	0180314
POR TBL PRO 60×35MG III BLI kód SÚKL:	0180315
POR TBL PRO 60×35MG IV BLI kód SÚKL:	0180316
POR TBL PRO 90×35MG III BLI kód SÚKL:	0180317
POR TBL PRO 90×35MG IV BLI kód SÚKL:	0180318
POR TBL PRO 10×35MG I BLI kód SÚKL:	0184501
POR TBL PRO 10×35MG II BLI kód SÚKL:	0184502
POR TBL PRO 20×35MG II BLI kód SÚKL:	0184503
POR TBL PRO 20×35MG I BLI kód SÚKL:	0184504
POR TBL PRO 30×35MG I BLI kód SÚKL:	0184505
POR TBL PRO 30×35MG II BLI kód SÚKL:	0184506
POR TBL PRO 40×35MG II BLI kód SÚKL:	0184507
POR TBL PRO 40×35MG I BLI kód SÚKL:	0184508
POR TBL PRO 60×35MG I BLI kód SÚKL:	0184509
POR TBL PRO 60×35MG II BLI kód SÚKL:	0184510
POR TBL PRO 90×35MG II BLI kód SÚKL:	0184511
POR TBL PRO 90×35MG I BLI kód SÚKL:	0184512
POR TBL PRO 10×35MG III BLI kód SÚKL:	0184513
POR TBL PRO 10×35MG IV BLI kód SÚKL:	0184514
POR TBL PRO 20×35MG III BLI kód SÚKL:	0184515
POR TBL PRO 20×35MG IV BLI kód SÚKL:	0184516
POR TBL PRO 30×35MG III BLI kód SÚKL:	0184517
POR TBL PRO 30×35MG IV BLI kód SÚKL:	0184518
POR TBL PRO 40×35MG III BLI kód SÚKL:	0184519
POR TBL PRO 40×35MG IV BLI kód SÚKL:	0184520
POR TBL PRO 60×35MG III BLI kód SÚKL:	0184521
POR TBL PRO 60×35MG IV BLI kód SÚKL:	0184522
POR TBL PRO 90×35MG III BLI kód SÚKL:	0184523
POR TBL PRO 90×35MG IV BLI kód SÚKL:	0184524
POR TBL PRO 10×35MG I BLI kód SÚKL:	0187610

POR TBL PRO 10×35MG II BLI kód SÚKL:	0187611
POR TBL PRO 20×35MG II BLI kód SÚKL:	0187612
POR TBL PRO 20×35MG I BLI kód SÚKL:	0187613
POR TBL PRO 30×35MG I BLI kód SÚKL:	0187614
POR TBL PRO 30×35MG II BLI kód SÚKL:	0187615
POR TBL PRO 40×35MG II BLI kód SÚKL:	0187616
POR TBL PRO 40×35MG I BLI kód SÚKL:	0187617
POR TBL PRO 60×35MG I BLI kód SÚKL:	0187618
POR TBL PRO 60×35MG II BLI kód SÚKL:	0187619
POR TBL PRO 90×35MG II BLI kód SÚKL:	0187620
POR TBL PRO 90×35MG I BLI kód SÚKL:	0187621
POR TBL PRO 10×35MG III BLI kód SÚKL:	0187622
POR TBL PRO 10×35MG IV BLI kód SÚKL:	0187623
POR TBL PRO 20×35MG III BLI kód SÚKL:	0187624
POR TBL PRO 20×35MG IV BLI kód SÚKL:	0187625
POR TBL PRO 30×35MG III BLI kód SÚKL:	0187626
POR TBL PRO 30×35MG IV BLI kód SÚKL:	0187627
POR TBL PRO 40×35MG III BLI kód SÚKL:	0187628
POR TBL PRO 40×35MG IV BLI kód SÚKL:	0187629
POR TBL PRO 60×35MG III BLI kód SÚKL:	0187630
POR TBL PRO 60×35MG IV BLI kód SÚKL:	0187631
POR TBL PRO 90×35MG III BLI kód SÚKL:	0187632
POR TBL PRO 90×35MG IV BLI kód SÚKL:	0187633
POR TBL PRO 120×35MG I BLI kód SÚKL:	0187634
POR TBL PRO 120×35MG II BLI kód SÚKL:	0187635
POR TBL PRO 120×35MG III BLI kód SÚKL:	0187636
POR TBL PRO 120×35MG IV BLI kód SÚKL:	0187637
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
TRI-MINULET OBALENÉ TABLETY	17/1091/97-C
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL OBD 1×21 BLI kód SÚKL:	0164255
POR TBL OBD 3×21 BLI kód SÚKL:	0164256
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 01. 2014).	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID RATIOPHARM 320 mg/12,5 mg	58/071/11-C
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo	
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL:	0160707
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL:	0160708
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL:	0160709
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL:	0160710
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL:	0160711
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL:	0160712
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL:	0160713

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL:	0160714
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL:	0160715
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL:	0160716
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL:	0160717
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL:	0160718
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID RATIOPHARM 320 mg/25 mg	58/072/11-C
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo	
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL:	0160719
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL:	0160720
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL:	0160721
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL:	0160722
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL:	0160723
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL:	0160724
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL:	0160725
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL:	0160726
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL:	0160727
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL:	0160728
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL:	0160729
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL:	0160730
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
VERMOX PERORÁLNÍ SUSPENZE	10/593/07-C
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL:	0122308
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2014).	
VOREDANIN 10 mg	31/087/09-C
D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko	
B: POR TBL FLM 4×10MG BLI kód SÚKL:	0163589
POR TBL FLM 7×10MG BLI kód SÚKL:	0163590
POR TBL FLM 10×10MG BLI kód SÚKL:	0163591
POR TBL FLM 14×10MG BLI kód SÚKL:	0163592
POR TBL FLM 20×10MG BLI kód SÚKL:	0163593
POR TBL FLM 28×10MG BLI kód SÚKL:	0163594
POR TBL FLM 30×10MG BLI kód SÚKL:	0163595
POR TBL FLM 50×10MG BLI kód SÚKL:	0163596
POR TBL FLM 56×10MG BLI kód SÚKL:	0163597
POR TBL FLM 84×10MG BLI kód SÚKL:	0163598
POR TBL FLM 98×10MG BLI kód SÚKL:	0163599
POR TBL FLM 100×10MG BLI kód SÚKL:	0163600
POR TBL FLM 200×10MG BLI kód SÚKL:	0163601
POR TBL FLM 500×10MG BLI kód SÚKL:	0163602
POR TBL FLM 10×10MG TBC kód SÚKL:	0163603

POR TBL FLM 20×10MG TBC kód SÚKL:	0163604
POR TBL FLM 30×10MG TBC kód SÚKL:	0163605
POR TBL FLM 50×10MG TBC kód SÚKL:	0163606
POR TBL FLM 100×10MG TBC kód SÚKL:	0163607
POR TBL FLM 200×10MG TBC kód SÚKL:	0163608

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 01. 2014).

VOREDANIN 20 mg 31/088/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 4×20MG BLI kód SÚKL:	0163629
POR TBL FLM 7×20MG BLI kód SÚKL:	0163630
POR TBL FLM 14×20MG BLI kód SÚKL:	0163631
POR TBL FLM 10×20MG BLI kód SÚKL:	0163632
POR TBL FLM 20×20MG BLI kód SÚKL:	0163633
POR TBL FLM 28×20MG BLI kód SÚKL:	0163634
POR TBL FLM 30×20MG BLI kód SÚKL:	0163635
POR TBL FLM 50×20MG BLI kód SÚKL:	0163636
POR TBL FLM 56×20MG BLI kód SÚKL:	0163637
POR TBL FLM 84×20MG BLI kód SÚKL:	0163638
POR TBL FLM 98×20MG BLI kód SÚKL:	0163639
POR TBL FLM 100×20MG BLI kód SÚKL:	0163640
POR TBL FLM 200×20MG BLI kód SÚKL:	0163641
POR TBL FLM 500×20MG BLI kód SÚKL:	0163642
POR TBL FLM 10×20MG TBC kód SÚKL:	0163643
POR TBL FLM 20×20MG TBC kód SÚKL:	0163644
POR TBL FLM 30×20MG TBC kód SÚKL:	0163645
POR TBL FLM 50×20MG TBC kód SÚKL:	0163646
POR TBL FLM 100×20MG TBC kód SÚKL:	0163647
POR TBL FLM 200×20MG TBC kód SÚKL:	0163648

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 01. 2014).

VOREDANIN 40 mg 31/089/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 4×40MG BLI kód SÚKL:	0163609
POR TBL FLM 7×40MG BLI kód SÚKL:	0163610
POR TBL FLM 10×40MG BLI kód SÚKL:	0163611
POR TBL FLM 14×40MG BLI kód SÚKL:	0163612
POR TBL FLM 20×40MG BLI kód SÚKL:	0163613
POR TBL FLM 28×40MG BLI kód SÚKL:	0163614
POR TBL FLM 30×40MG BLI kód SÚKL:	0163615
POR TBL FLM 50×40MG BLI kód SÚKL:	0163616
POR TBL FLM 56×40MG BLI kód SÚKL:	0163617
POR TBL FLM 84×40MG BLI kód SÚKL:	0163618
POR TBL FLM 98×40MG BLI kód SÚKL:	0163619

POR TBL FLM 100×40MG BLI kód SÚKL:	0163620
POR TBL FLM 200×40MG BLI kód SÚKL:	0163621
POR TBL FLM 500×40MG BLI kód SÚKL:	0163622
POR TBL FLM 10×40MG TBC kód SÚKL:	0163623
POR TBL FLM 20×40MG TBC kód SÚKL:	0163624
POR TBL FLM 30×40MG TBC kód SÚKL:	0163625
POR TBL FLM 50×40MG TBC kód SÚKL:	0163626
POR TBL FLM 100×40MG TBC kód SÚKL:	0163627
POR TBL FLM 200×40MG TBC kód SÚKL:	0163628
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 01. 2014).	
ZALDIAR RETARD 75 mg/650 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	65/075/11-C
D: PALADIN LABS EUROPE LIMITED, DUBLIN, Irsko	
B: POR TBL PRO 3 BLI kód SÚKL:	0160807
POR TBL PRO 5 BLI kód SÚKL:	0160808
POR TBL PRO 10 BLI kód SÚKL:	0160809
POR TBL PRO 15 BLI kód SÚKL:	0160810
POR TBL PRO 20 BLI kód SÚKL:	0160811
POR TBL PRO 30 BLI kód SÚKL:	0160812
POR TBL PRO 40 BLI kód SÚKL:	0160813
POR TBL PRO 50 BLI kód SÚKL:	0160814
POR TBL PRO 60 BLI kód SÚKL:	0160815
POR TBL PRO 90 BLI kód SÚKL:	0160816
POR TBL PRO 100 BLI kód SÚKL:	0160817
POR TBL PRO 60 TBC kód SÚKL:	0161438
POR TBL PRO 180 TBC kód SÚKL:	0161439
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 01. 2014).	

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2014

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

NOVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V ROCE 2014

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 February 2014 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of March 1, 2014 5

4. INFORMATION

Inspections aimed at handling of dependency-producing substances in pharmacies in the year 2013 11

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of February 2014 13

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2014 13

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 15

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 16

A list of new documents issued by the EMA in February 2014 is published. Documents are available in SUKL library.

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 18

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

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2014 20

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 February 28, 2014 21

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from January 1, 2014 to January 31, 2014 23

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2014 41

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2014 41