

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.8.2013 6

### 3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2013 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2013 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 17

Přehled údajů o stavu žádostí ve 2. čtvrtletí 2013 – oddělení klinického hodnocení 19

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 2. čtvrtletí 2013 19

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2013 20

Přehled údajů o činnosti SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí roku 2013 22

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2013 23

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 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 26

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1.6.2013 do 30.6.2013 s ohledem na nabytí právní moci 28

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013 38

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013 38

## 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 PŘÍPRAVKÁCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – ČERVENEC 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/č.atestu     | Opatření držitele rozhodnutí o registraci            | Důvod  | Třída |
|----------|---|---|--------------------|--|--|-------|
| 128828   | GENSI 40 MG, POR TBL FLM, 28 × 40 MG                                | GENERICON s.r.o.  | H001               | Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití.   |  |       |
| 0052611  | COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON, POR PLV SOL, 6 KS                       | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie | 2068               | Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití.   |  |       |
| 177346   | KAPIDOKOR 1 000 MG, POR TBL FLM, 100 × 1 000 MG                     | Vipharm S.A., Ożarów Mazowiecki, Polsko   | 1127121            | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení             | Možná závada v jakosti – produkt nespĺňuje požadavky stabilitních zkoušek.                             | II    |
| 29892    | DEPOCYTE 50 MG, INJ SUS 1 × 5 ML/50 MG, 1 × 5 ML                    | Pacira Limited, Velká Británie  | 12000506           | Preventivní stažení z úrovně zdravotnických zařízení | Možná závada v jakosti – možné riziko nedostatečné sterility zjištěné při kontrole regulačními orgány. | I     |
| 183377   | CARZAP HCT 32 MG/12,5 MG TABLETY, POR TBL NOB, 28 × 32,5 MG/12,5 MG | Zentiva, k.s., Praha, Česká republika   | 2021112<br>2031112 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení             | Nesoulad textu na sekundárním obalu s registrační dokumentací.   | III   |
| 185061   | INSTANYL 50 MIKROGRAMŮ, NAS SPR SOL, 6 × 0,1 ML/50 RG MCD           | TAKEDA PHARMA A/S, Roskilde, Dánsko   | A101282            | Stažení z úrovně distributorů                        | Výsledky mimo limit specifikace po 18 měsících v obsahu účinné látky fentanyl citrátu.                 | II    |
| 122962   | LAMOTRIGIN AUROBINDO 100 mg TABLETY, POR TBL NOB, 30 × 100 MG       | Aurobindo Pharma Limited, Velká Británie  | JM1013002-B        | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení             | Na sekundárním obalu je uvedeno chybné registrační číslo.  | III.  |
| 122971   | LAMOTRIGIN AUROBINDO 100 mg TABLETY, POR TBL NOB, 100 × 100 MG      | Aurobindo Pharma Limited, Velká Británie  | JM1013002-C        | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení             | Na sekundárním obalu je uvedeno chybné registrační číslo.  | III.  |

|        |   |  |             |  |   |      |
|--------|---|--|-------------|--|---|------|
| 122937 | LAMOTRIGIN<br>AUROBINDO<br>25 mg TABLETY,<br>POR TBL NOB,<br>30 × 25 MG | Aurobindo<br>Pharma Limited,<br>Velká Británie | JE2513001-B | Stažení z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Na sekundárním obalu<br>je uvedeno chybné<br>registrační číslo. | III. |
| 122912 | LAMOTRIGIN<br>AUROBINDO<br>50 mg TABLETY,<br>POR TBL NOB,<br>30 × 50 MG | Aurobindo<br>Pharma Limited,<br>Velká Británie | JE5013003-B | Stažení z úrovně<br>zdravotnických<br>zařízení | Na sekundárním obalu<br>je uvedeno chybné<br>registrační číslo. | 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) doporučuje pozastavení registrace perorálního ketokonazolu pro léčbu mykóz. Viz <http://www.sukl.cz/ketokonazol-v-peroralni-forme-ema-doporucuje-pozastaveni>.

EMA doporučuje omezení používání metoklopramidu – omezení dávky a délky léčby na max. 5 dní. Viz <http://www.sukl.cz/metoklopramid-omezeni-pouzivani>.

EMA schválila opatření ke snížení rizik při používání kodeinu k léčbě bolesti u dětí. Viz <http://www.sukl.cz/kodein-u-deti-k-uleve-od-bolesti-cmdh-schvaluje-doporuceni>.

EMA schválila nová doporučení pro omezení kardiovaskulárních rizik diklofenaku. Viz <http://www.sukl.cz/diklofenak--cmdh-schvalila-doporuceni-vyboru-prac>.

EMA doporučuje výrazné omezení používání námelových alkaloidů. Viz <http://www.sukl.cz/namelove-alkaloidy-omezeni-pouziti>.

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

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo limit specifikace v parametru distribuce velikosti molekul) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Thymoglobuline 5 mg/ml, powder for solution to delute for perfusion, šarže C1270xxx**.

Do ČR byla dovezena sub-šarže č. C1270H20, té však již v březnu 2013 uplynula doba použitelnosti.

**2. Sdělení německé regulační autority**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Docetaxel-Actavis 20 mg/ml, inf. cnc. sol., šarže bulku 2MU004**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedená šarže nebyla použita k výrobě šarží, které byly dovezeny do ČR.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Docetaxin 20 mg/ml, inf. cnc. sol., šarže 2MU0041**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (porucha dávkovacího systému inhalačního zařízení) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Atmadisc 50 µg/250 µg, šarže 4730, Atmadisc forte 50 µg/500 µg, šarže 4670, Viani mite 50 µg/100 µg, šarže 1163, Viani 50 µg/250 µg, šarže 4725B a 4731, Viani forte 50 µg/500 µg, šarže 4627A**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení italské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybně uvedená doba použitelnosti) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Docetaxel Actavis, inf. cnc. sol., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedené šarže léčivého přípravku nebyly dovezeny do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate 10%, šarže A3B038**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení finské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (chybně uvedená síla na blistru) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Requip Depot, 2 mg, 84 depottablets, šarže 9832A, výrobce GlaxoWellcome S.A., Španělsko**. Léčivý přípravek uvedeného výrobce je v ČR registrován a obchodován pod názvem **Requip-modutab 2 mg, por.tbl.pro. 84 x 2 mg**. Uvedená šarže nebyla dovezena do ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (změna barvy) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ciprofloxacin ACS Dobfar Generics 2 mg/ml, 10x100 ml, šarže 20506 a 20553**. Uvedený 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 léčiv, společnosti **MEDREICH Limited-Unit V, Plot no 45 A & B, Anrich Industriel Estate, Bollaram, Medak District, Andra Pradesh, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP při výrobě léčivých přípravků **Ceftriaxone 1 g/3 ml, Cefuroxime Medreich 500 mg**. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR s obsahem léčivých látek ceftriaxon a cefuroxim.

### 2. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčiv, společnosti **Wockhardt Limited, H-14/2, MIDC, Waluj, Aurangabad, Maharashtra State, IN 431136, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP při výrobě řady léčivých přípravků s obsahem účinných látek aciklovir, atenolol, klopidogrel, donepezil, entakapon, kyselina listová, levetiracetam, losartan, metformin, paracetamol, mykofenolát mofetil, pantoprazol, propylthiouracyl, risperidon, ropinirol, sertralin, timolol, kyselina ursodeoxycholová, kyselina zolendronová, erythromycin ethylsukcinát. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobním řetězci léčivých přípravků registrovaných v ČR s obsahem uvedených léčivých látek.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

| název přípravku | charakter přípravku | číslo šarže  | vydávající autorita | poznámka          |
|-----------------|---------------------|--------------|---------------------|-------------------|
| Dolex Forte     | padělek LP          | 110954       | IMB Irsko           | výskyt – Kolumbie |
| Postinor 2      | padělek LP          | T13073C      | WHO Švýcarsko       | výskyt – Nigérie  |
| Sutent 50 mg    | padělek LP          | T737E; U299B | ANM Rumunsko        | výskyt – Rumunsko |

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

| název přípravku              | charakter přípravku                            | číslo šarže | vydávající autorita | poznámka     |
|------------------------------|--|-------------|---------------------|--------------|
| Bethel 30 dietary supplement | doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | 120514      | FDA USA             | výskyt – USA |
| Volcano liquid and capsules  | doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou | všechny     | FDA USA             | výskyt – USA |

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 8. 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 3</a>  | Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku   | Ne          | *      | 13. 7. 2009  | UST-11 verze 2  | –        |
| <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 13</a> | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony                             | Ano         | *      | 30. 5. 2013  | UST-29 verze 12 | –        |
| <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 | – |
|--------------------------------|---|-----|---|------------|----------------|---|

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách 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 2</a> | Žádost o převod registrace   | Ano   | *           | 2. 4. 2013   | REG-69 verze 1 | –      |
| <a href="#">REG-72 verze 2</a> | Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku   | Ano   | *           | 2. 4. 2013   | REG-72 verze 1 | –      |
| <a href="#">REG-73 verze 1</a> | Žádost o prodloužení registrace  | Ano   | *           | 17. 9. 2009  | REG-73         | –      |
| <a href="#">REG-75 verze 1</a> | Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva  | Ne    | 10/2008     | 21. 10. 2008 | REG-75         | –      |
| <a href="#">REG-76 verze 1</a> | Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou  | Ano   | *           | 1. 1. 2010   | REG-76         | –      |
| <a href="#">REG-77 verze 3</a> | Žádost o změnu registrace léčivého přípravku   | Ano   | *           | 1. 1. 2010   | REG-77 verze 2 |        |
| <a href="#">REG-78 verze 4</a> | Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem  | Ano   | *           | 23. 5. 2012  | REG-78 verze 3 | –      |
| <a href="#">REG-79 verze 1</a> | Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)  | Ano   | *           | 3. 6. 2011   | –              | REG-79 |
| <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</a>         | Dokumentace předkládaná s žádostí o prodloužení platnosti registrace                                       | Ano | * | 10. 7. 2013 | –              | – |
| <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 verze 2</a> | Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků   | Ne          | 9/2008 | 16. 9. 2008 | PHV 3 verze 1 | –        |
| <a href="#">PHV-4 verze 2</a> | Elektronická hlášení nežádoucích účinků   | Ne          | *      | 1. 7. 2013  | PHV-4 verze 1 | –        |
| <a href="#">PHV-6</a>         | Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR   | Ne          | *      | 1. 7. 2013  | –             | –        |
| <a href="#">GVP</a>           | 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. |             |        |             |               |          |

\* Verze 1 je uveřejněna 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>          | Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu   | Ano         | 5/1998 | 1. 6. 1998  | –              | –        |
| <a href="#">KLH-9</a>          | Soubor informací pro zkoušejícího   | Ano         | 5/1998 | 1. 6. 1998  | –              | –        |
| <a href="#">KLH-10 verze 1</a> | Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe   | Ano         | *      | 9. 6. 2011  | KLH-10         | –        |
| <a href="#">KLH-11 verze 1</a> | Etické komise   | Ano         | *      | 10. 6. 2011 | KLH-11         | –        |
| <a href="#">KLH-12 verze 3</a> | Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení | Ano         | *      | 1. 21. 2011 | KLH-12 verze 2 | –        |
| <a href="#">KLH-16 verze 1</a> | Zadavatel   | Ne          | *      | 10. 6. 2011 | KLH-16         | –        |
| <a href="#">KLH-17 verze 1</a> | Zkoušející  | Ne          | *      | 10. 6. 2011 | KLH-17         | –        |



|                                |  |     |         |              |                |   |
|--------------------------------|--|-----|---------|--------------|----------------|---|
| <a href="#">KLH-19 verze 1</a> | Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace                    | Ano | 11/2008 | 21. 10. 2008 | KLH-19         | – |
| <a href="#">KLH-20 verze 5</a> | Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení  | Ano | *       | 1. 1. 2013   | KLH-20 verze 4 | – |
| <a href="#">KLH-21 verze 5</a> | Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení  | Ano | *       | 1. 6. 2013   | KLH-21 verze 4 | – |
| <a href="#">SKP-1</a>          | Vydávání certifikátů správné klinické praxe  | 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 2</a>  | Ne          | *       | 1. 4. 2013  | DIS-8 verze 1  | –        |
| <a href="#">DIS-10 verze 1</a> | Ano         | 7/2004  | 23. 1. 2009 | DIS-10         | –        |
| <a href="#">DIS-11 verze 1</a> | Ne          | *       | 15. 1. 2009 | DIS-11         | –        |
| <a href="#">DIS-12 verze 1</a> | Ne          | *       | 15. 1. 2009 | DIS-12         | –        |
| <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 1</a> | Ne          | *       | 15. 1. 2009 | DIS-15         | –        |
| <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 2</a> | Ne          | *       | 1. 9. 2008  | VYR-27 verze 1 | –        |
| <a href="#">VYR-28 verze 2</a> | Ne          | *       | 1. 9. 2008  | VYR-28 verze 1 | –        |

|                                |   |    |         |             |                 |        |
|--------------------------------|---|----|---------|-------------|-----------------|--------|
| <a href="#">VYR-29 verze 2</a> | Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu               | Ne | *       | 22. 1. 2010 | VYR-29 verze 1  | –      |
| <a href="#">VYR-30 verze 2</a> | Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků  | Ne | *       | 1. 1. 2010  | VYR-30 verze 1  | –      |
| <a href="#">VYR-31 verze 1</a> | Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek   | Ne | *       | 6. 10. 2008 | VYR-31          | –      |
| <a href="#">VYR-32 verze 3</a> | Pokyny pro Správnou výrobní praxi   | Ne | *       | 1. 12. 2011 | VYR-32 revize 2 | –      |
| <a href="#">VYR-33</a>         | Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů   | Ne | 1/2005  | 1. 1. 2005  | –               | VYR-12 |
| <a href="#">VYR-34</a>         | Procesy sterilizace teplem  | 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 2</a>  | Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně | *       | 1. 10. 2009 | LEK-5 verze 1  | –        |
| <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> | Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu                            | Ne | 1. 12. 2011 | ERP-002 verze2 | LEK-13 |
| <a href="#">ERP-003</a>         | Přístup zdravotních pojišťoven k dokladům elektronických předpisů a výdejů na předpisy | Ne | 1. 12. 2011 | –              | –      |

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

| Alopatické přípravky      |     | Homeopatické přípravky    |   |
|---------------------------|-----|---------------------------|---|
| Počet oznámení (č.j.)     | 183 | Počet oznámení (č.j.)     | 1 |
| Počet použitých přípravků | 69  | Počet použitých přípravků | 7 |
| Počet pacientů            | 320 | Počet pacientů            | 3 |
| Počet indikací            | 83  | Počet indikací            | 1 |
| Počet pracovišť           | 67  | Počet pracovišť           | 1 |

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

| NÁZEV           | SÍLA                | LÉKOVÁ<br>FORMA  | VELIKOST<br>BALENÍ | REGISTRAČNÍ<br>ČÍSLO      | DISTRIBUTOR  | PŘELEPOVÁNÍ<br>SEKUND. OBALU   | ROZDÍLY MEZI<br>SOUBĚŽNĚ<br>DOVÁŽENÝM (SD)<br>A REFERENČNÍM<br>PŘÍPRAVKEM (R)  |
|-----------------|---------------------|------------------|--------------------|---------------------------|--|--|--|
| AUGMENTIN<br>1G | 875 mg/<br>125 mg   | por.tbl.<br>flm. | 14 tablet          | 15/644/96-C/<br>PI/001/13 | Galmed a.s.,<br>Ostrava-<br>Radvanice,<br>Česká<br>republika | Galmed a.s.,<br>Ostrava –<br>Radvanice, Česká<br>republika (místo<br>výroby Pchery –<br>Theodor, ČR) | nejsou   |
| ATORIS 10       | 10 mg               | por.tbl.<br>flm. | 30 tablet          | 31/021/05-C/<br>PI/001/13 | Galmed a.s.,<br>Ostrava-<br>Radvanice,<br>Česká<br>republika | Galmed a.s.,<br>Ostrava –<br>Radvanice, Česká<br>republika (místo<br>výroby Pchery –<br>Theodor, ČR) | Složení pomocných<br>látek:<br><b>SD:</b> Hydroxid sodný<br><b>R:</b> Roztok hydroxidu<br>sodného 0,02 mol/l   |
| ATORIS 20       | 20 mg               | por.tbl.<br>flm. | 30 tablet          | 31/021/05-C/<br>PI/001/13 | Galmed a.s.,<br>Ostrava-<br>Radvanice,<br>Česká<br>republika | Galmed a.s.,<br>Ostrava –<br>Radvanice, Česká<br>republika (místo<br>výroby Pchery –<br>Theodor, ČR) | Složení pomocných<br>látek:<br><b>SD:</b> Hydroxid sodný<br><b>R:</b> Roztok hydroxidu<br>sodného 0,02 mol/l   |
| MERCILON        | 0,15 mg/<br>0,02 mg | por.tbl.<br>nob. | 3 × 21 tbl.        | 17/875/92-C/<br>PI/001/13 | Setaria s.r.o.,<br>Praha, Česká<br>republika                 | Coopharma s.r.o.,<br>Praha, ČR   | Způsob uchování<br>přípravku:<br><b>SD:</b> Uchovávejte<br>při teplotě do 25 °C,<br>v původním obalu, aby<br>byl přípravek chráněn<br>před světlem a vlhkostí.<br><b>R:</b> Uchovávejte při<br>teplotě do 30 °C.<br>Chraňte před<br>mrazem. Uchovávejte<br>v původním obalu,<br>aby byl přípravek<br>chráněn před světlem<br>a vlhkostí. |

|           |                           |                  |                          |                           |   |   |  |
|-----------|---------------------------|------------------|--------------------------|---------------------------|---|---|--|
| DETRALEX  | 500 mg                    | por.tbl.<br>flm. | 30 a 60<br>tbl.          | 85/392/91-C/<br>PI/003/13 | Galmed a.s.,<br>Ostrava-<br>Radvanice,<br>Česká<br>republika<br>(místo výroby<br>Pchery -<br>Theodor, ČR) | Galmed a.s.,<br>Ostrava –<br>Radvanice, Česká<br>republika  | Způsob uchování<br>přípravku:<br><b>SD:</b> Tento<br>léčivý přípravek<br>nevyžaduje žádné<br>zvláštní podmínky<br>uchovávání.<br><b>R:</b> Uchovávejte při<br>teplotě do 30 °C.  |
| DETRALEX  | 500 mg                    | por.tbl.<br>flm. | 30 a 60<br>tbl.          | 85/392/91-C/<br>PI/004/13 | Chemark<br>s.r.o., U Staré<br>tvrze 285/21,<br>196 00<br>Praha 9, Česká<br>republika                      | Alliance<br>Healthcare s.r.o.,<br>Praha, Česká<br>republika<br>Dr. Müller Pharma<br>s.r.o., Hradec<br>Králové, Česká<br>republika | Způsob uchování<br>přípravku:<br><b>SD:</b> Tento<br>léčivý přípravek<br>nevyžaduje žádné<br>zvláštní podmínky<br>uchovávání.<br><b>R:</b> Uchovávejte při<br>teplotě do 30 °C.  |
| COSOPT    | 20 mg/<br>ml +<br>5 mg/ml | oph.gtt.<br>sol. | 1 × 5 ml,<br>3 × 5 ml    | 64/634/99-C/<br>PI/001/13 | Empower<br>Pharma s.r.o.,<br>U staré<br>tvrze 285/1,<br>Praha 9, Česká<br>republika                       | Alliance<br>Healthcare s.r.o.,<br>Praha, Česká<br>republika<br>Dr. Müller Pharma<br>s.r.o., Hradec<br>Králové, Česká<br>republika | nejsou   |
| RECOXA 15 | 15 mg                     | por.tbl.<br>nob. | 20, 30<br>a 60<br>tablet | 29/161/04-C/<br>PI/001/13 | Empower<br>Pharma s.r.o.,<br>U staré<br>tvrze 285/1,<br>Praha 9, Česká<br>republika                       | Alliance<br>Healthcare s.r.o.,<br>Praha, Česká<br>republika<br>Dr. Müller Pharma<br>s.r.o., Hradec<br>Králové, Česká<br>republika | Název přípravku<br>uvedený na blistru:<br><b>SD:</b> MELOXICAM<br>Zentiva 15 mg<br>comprimidos<br>(nalepena etiketa<br>s českým názvem<br>uprostřed blistru)<br><b>R:</b> RECOXA 15<br>Složení pomocných<br>látek:<br><b>SD:</b> Natrium-citrát<br><b>R:</b> Dihydrát<br>natrium-citrátu |
| DETRALEX  | 500 mg                    | Por.tbl.<br>flm. | 60 tbl.                  | 85/392/91-C/<br>PI/002/13 | Pharma<br>Solutions<br>s.r.o., Příkop<br>843/4, 602 00<br>Brno, Česká<br>republika                        | Pharma Solutions<br>s.r.o., Příkop<br>843/4, 602 00<br>Brno, Česká<br>republika   | Způsob uchování<br>přípravku:<br><b>SD:</b> Tento<br>léčivý přípravek<br>nevyžaduje žádné<br>zvláštní podmínky<br>uchovávání.<br><b>R:</b> Uchovávejte při<br>teplotě do 30 °C.  |

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU  
V ČERVENCI 2013**

| NÁZEV                     | SÍLA   | LÉKOVÁ FORMA | VELIKOST BALENÍ | REGISTRAČNÍ ČÍSLO         | DISTRIBUTOR                                      |
|---------------------------|--------|--------------|-----------------|---------------------------|--|
| UNASYN                    | 1,5 g  | inj.plv.sol. | 1 × 1,5 g       | 15/139/89-C/<br>PI/001/08 | Pharmedex s.r.o., Praha,<br>Česká republika      |
| COXTRAL 100<br>mg tablety | 100 mg | por.tbl.nob. | 30 tbl.         | 29/056/02-C/<br>PI/001/08 | Stavovská s.r.o., Kopřivnice,<br>Česká republika |
| SIMGAL 20 mg              | 20 mg  | por.tbl.flm. | 28 tbl.         | 31/196/00-C/<br>PI/001/08 | Stavovská s.r.o., Kopřivnice,<br>Česká republika |

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

| Označení normy   | Název normy  | Třídící znak |
|--|--|--------------|
| <b>Věstník ÚNMZ č. 7 (2013)</b>  |  |              |
| ČSN EN 60601-2-65  | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 65: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost stomatologických intraorálních rentgenových zařízení | 36 4801      |
| ČSN EN ISO 14630<br>(Ruší ČSN ISO 14630<br>vydanou 12/2009)  | Neaktivní chirurgické implantáty – Obecné požadavky  | 85 2905      |
| ČSN EN 60601-2-44 ed.3<br>Změna A1   | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii       | 36 4801      |
| <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 20072<br>Platí od 2013-08-01<br>(Její vyhlášením se<br>zrušuje ČSN EN ISO<br>20072 vyhlášenou<br>05/20011)  | Ověření návrhu zařízení pro dodávání aerosolového léčiva – Požadavky a metody zkoušení   | 85 0003      |
| ČSN EN ISO 13078<br>Platí od 2013-08-01  | Stomatologie – Dentální pec – Metoda zkoušení pro měření teploty se samostatným termočlánkem   | 85 6014      |
| ČSN EN ISO 8536-4<br>Platí od 2013-08-01<br>(Její vyhlášením se<br>zrušuje ČSN EN ISO<br>8536-4 vyhlášenou<br>04/2011)   | Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Infuzní soupravy pro jedno použití, gravitační  | 85 6206      |
| ČSN EN ISO 8536-5<br>Platí od 2013-08-01<br>(Její vyhlášením se<br>zrušuje ČSN EN ISO<br>8536-5 vyhlášenou<br>05/2012)   | Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 5: Byretové infuzní soupravy pro jedno použití, gravitační   | 85 6206      |

**INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU**

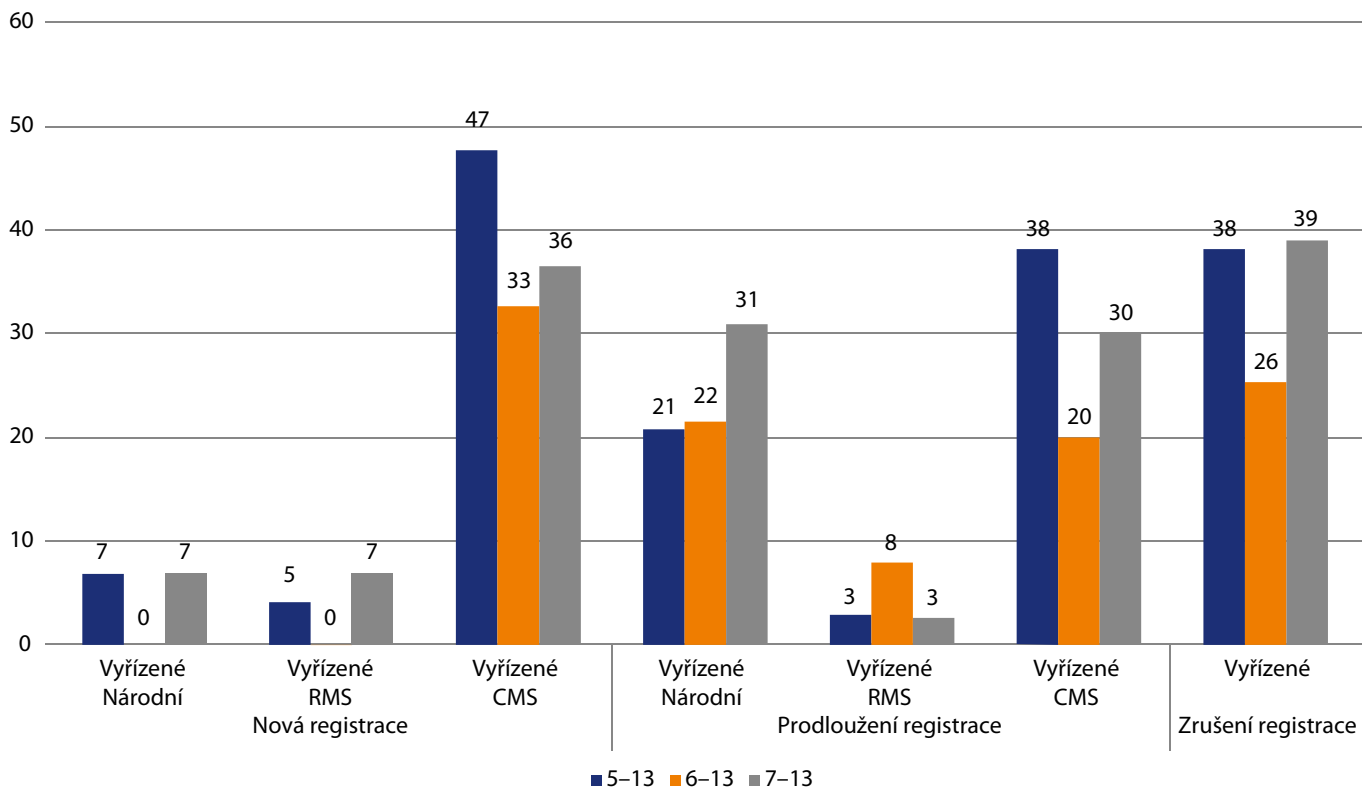
V rámci 100. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 24.–27. června 2013 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

| Identifik. číslo | Označení   | Datum vydání | Název   | Připomínky do | Schváleno/ Přijato | Datum vstupu pokynů v platnost |
|------------------|--|--------------|---|---------------|--------------------|--------------------------------|
| 12-661511        | EMA/CHMP/<br>BWP/661511/2012   | 27. 06. 13   | Overview of comments received on, Reflection paper on the use of starting materials and intermediates collected from different sources in the manufacturing of non-recombinant biological medicinal products' | –             | –                  | –                              |
| –                | –  | –            | –   | –             | –                  | –                              |
| 97-758           | CPMP/EWP/785/97<br>Rev. 1/DRAFT  | 27. 06. 13   | Guideline on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome   | 15. 01. 14    | –                  | –                              |
| 03-820           | EMA/CHMP/<br>ICH/820/2003  | 2012         | ICH guideline M8 on eCTD – questions and answers - Step 5   | –             | 27. 06. 13         | –                              |
| 01-18            | CPMP/EWP/18/01/<br>Rev. 1  | 27. 06. 13   | Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence   | –             | 27. 06. 13         | 1. 01. 14                      |
| 12-588734        | EMA/INS/<br>GCP/588734/2012  | 17. 06. 13   | Procedure for reporting of GCP inspections requested by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)   | –             | 17. 06. 13         | 17. 06. 13                     |
| 13-29947         | EMA/<br>CHMP/29947/2013/<br>Rev. 4 /DRAFT<br>(Previous ref. number<br>EMA/238/1995/Rev. 3) | 27. 06. 13   | Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension  | 31. 01. 14    | –                  | –                              |

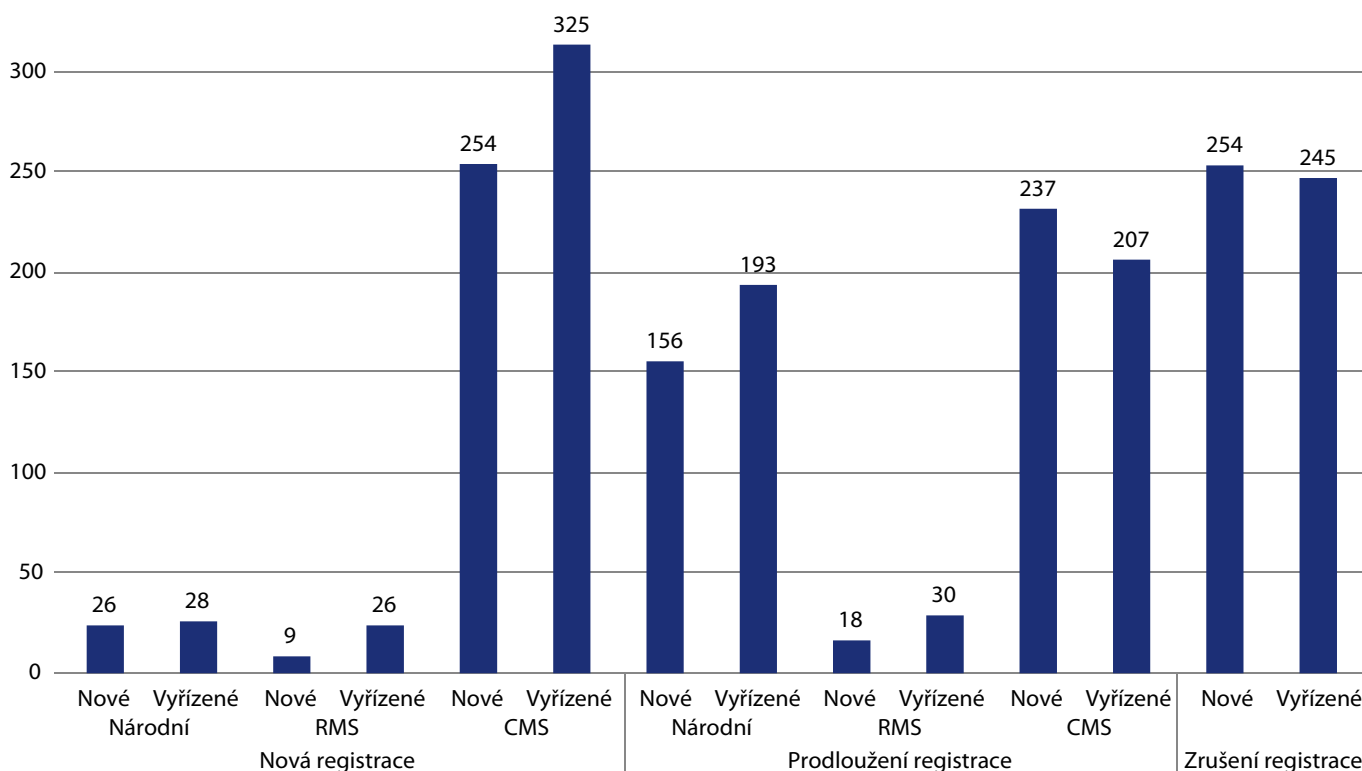


**ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA**

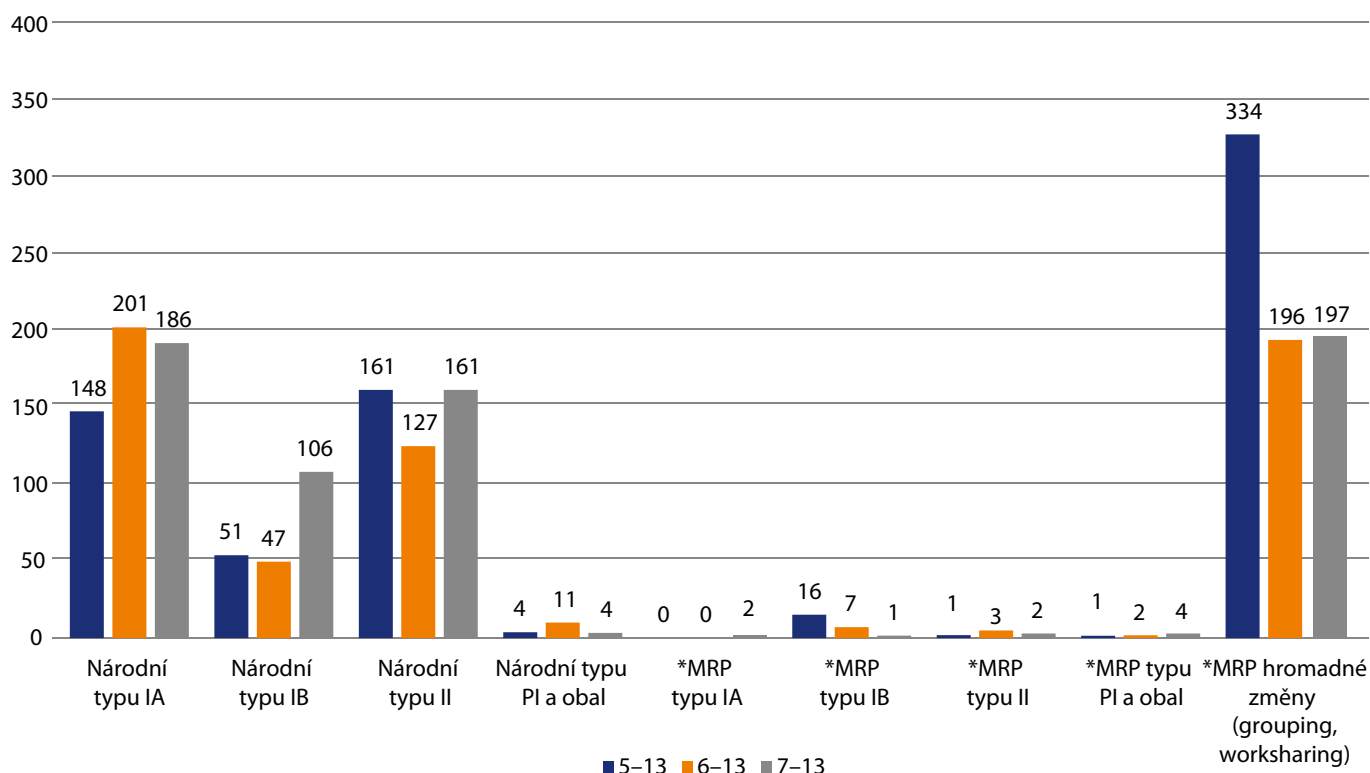
**Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících**



**Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013**

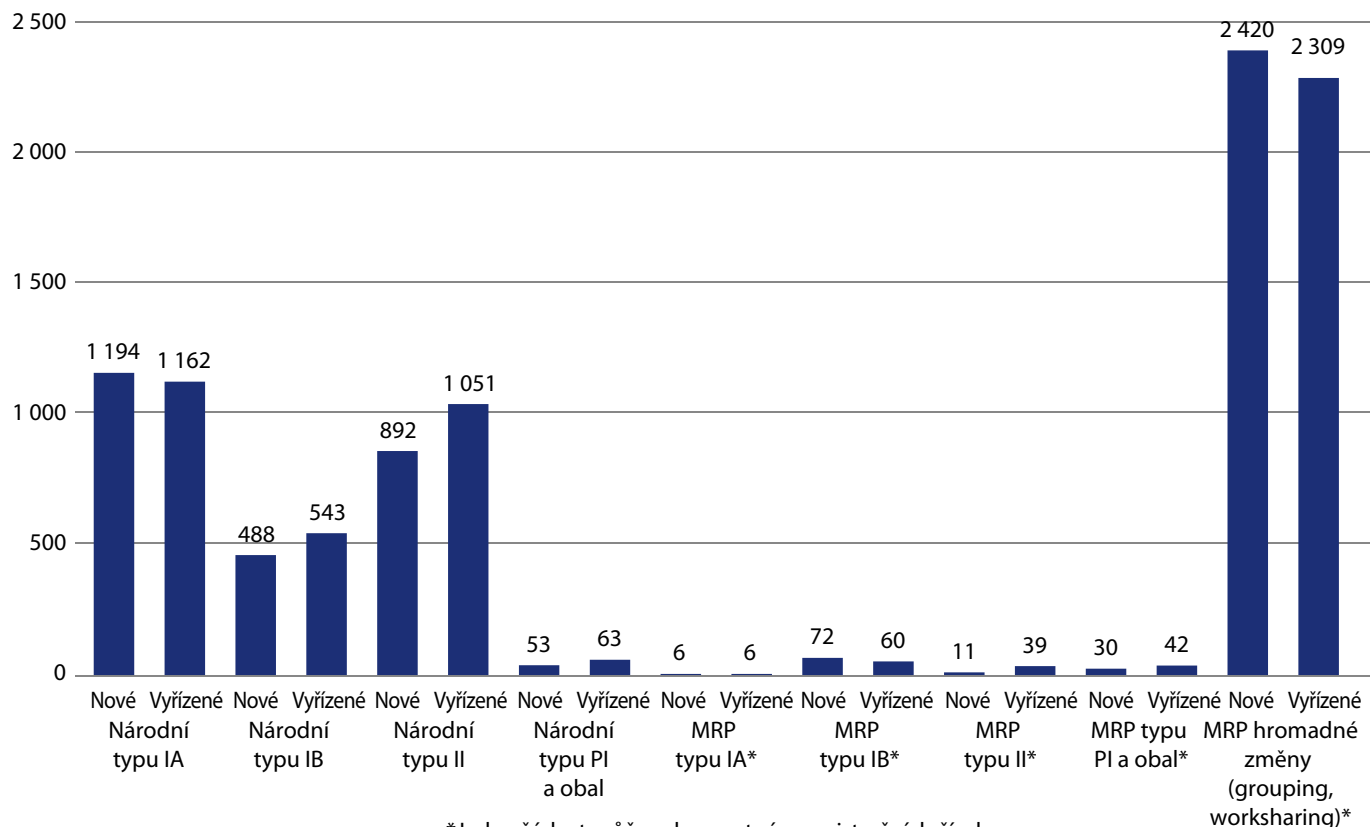


## Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



\*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

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



\*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

**PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 2. ČTVRTLETÍ 2013 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

| Klinické hodnocení     | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí | Zamítnutí z celkového počtu | Stažení z celkového počtu |
|------------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Žádost o povolení KH   | 29              | 39                |                             | 3                         |
| Ohlášení KH            | 71              | 71                |                             | 5                         |
| Ohlášení dodatku ke KH | 466             | 649               |                             |                           |
| VHP postup             |                 |                   |                             |                           |

VHP postup (Voluntary Harmonisation Procedure)

|   |   |
|---|---|
| Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy | 9 |
| Počet posouzených projektů (studie/nestudie)            |   |
| Počet pracovních schůzek MEK                            | 1 |
| Počet pracovních schůzek LEK - seminář                  |   |

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 2. ČTVRTLETÍ 2013**
**Žádosti**

|   | Nedořešeno z minulého období | Přijato žádostí | Souhlasné stanovisko | Nesouhlasné stanovisko | Zamítnutí žádosti | Stažení žádosti | Přechází do nového období | S inspekcí |
|---|------------------------------|-----------------|----------------------|------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------|------------|
| Žádost o vydání stanoviska (lékárna)    | 14                           | 94              | 94                   | 1                      | 0                 | 0               | 13                        | 35         |
| Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP) | 0                            | 7               | 5                    | 0                      | 0                 | 0               | 2                         | 5          |

**Inspekce**

| Typ kontroly                        | Povaha inspekce |          |           | Hodnocení závad |    |    |                      | Sankce              |                | Počet oprávněných námitek | Plnění plánu % |
|-------------------------------------|-----------------|----------|-----------|-----------------|----|----|----------------------|---------------------|----------------|---------------------------|----------------|
|                                     | celkem          | následná | na podnět | 1               | 2  | 3  | pozastavení přípravy | pozastavení provozu | vydané příkazy |                           |                |
| Lékárny                             | 207             | 200      | 7         | 123             | 52 | 32 | 3                    | 0                   | 7              | 0                         | 94,5           |
| Kontrola návykových látek           | 82              | 73       | 9         | 59              | 11 | 12 | 0                    | 0                   | 19             | 0                         | 91,1           |
| Cenová kontrola                     | 20              | 8        | 12        | 2x<br>nález     | 0  | 0  | 0                    | 0                   | 87             |                           |                |
| ONM                                 | 5               | 5        | 0         | 3               | 1  | 1  | 0                    | 0                   | 0              | 0                         | 83,3           |
| Pracoviště připravující autovakcíny | 1               | 1        | 0         | 1               | 0  | 0  | 0                    | 0                   | 0              | 0                         | 100            |
| Zdravotnické prostředky             | 27              | 27       | 0         | 16              | 9  | 2  | 0                    | 0                   | 1              | 0                         | 93,1           |

|                             |    |    |   |    |    |   |   |   |   |   |       |
|-----------------------------|----|----|---|----|----|---|---|---|---|---|-------|
| Zdravotnická zařízení       | 86 | 83 | 3 | 67 | 16 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 106,2 |
| Prodejci vyhrazených léčiv* | 19 | 19 | 0 | 8  | 7  | 1 | 0 | 0 | 0 | 4 | 100%  |

\*3 kontroly PVL nehodnoceny

**Hodnocení:**

- 1 – bez závad nebo drobná závada
- 2 – významná závada
- 3 – kritická závada

**DISTRIBUCE**
**Žádosti**

|                                      | Nedořešeno z minulého období | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí | Počet zamítnutí | Počet zastavení / stažení | Přechází do nového období |
|--------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|
| Žádost o povolení distribuce         | 4                            | 8               | 9                 | 0               | 0                         | 3                         |
| Žádost o změnu povolení distribuce   | 17                           | 32              | 19                | 0               | 0                         | 30                        |
| Žádost o zrušení povolení distribuce | 0                            | 6               | 3                 | 0               | 0                         | 3                         |

**Inspekce**

| Počet inspekcí |          |        | Hodnocení inspekcí |       |            |              |          |                 |             |
|----------------|----------|--------|--------------------|-------|------------|--------------|----------|-----------------|-------------|
| úvodní         | následné | cílené | změna              | dobré | uspokojivé | neuspokojivé | kritické | porušení zákona | nehodnoceno |
| 8              | 78       | 6      | 14                 | 70    | 11         | 3            | 4        | 24              | 0           |

**PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. ČTVRTLETÍ 2013**
**PROVEDENÉ KONTROLY VÝROBCŮ**

|                            | Počet inspekcí |          |        |       |                  |         | Hodnocení inspekcí |   |          |                 |             |
|----------------------------|----------------|----------|--------|-------|------------------|---------|--------------------|---|----------|-----------------|-------------|
|                            | úvodní         | následná | cílená | změna | změna + následná | splňuje | nesplňuje          | X | kritické | porušení zákona | nehodnoceno |
| Výrobci léčivých přípravků | 1              | 5        | 2      | 7     | 1                | 7       | 0                  | X | 0        | 0               | 9           |
| Výrobci léčivých látek     | 0              | 3        | 0      | 1     | 0                | 1       | 0                  | X | 0        | 0               | 3           |
| Kontrolní laboratoře       | 1              | 3        | 0      | 1     | 0                | 5       | 0                  | X | 0        | 0               | 0           |
| KB                         | 0              | 6        | 0      | 0     | 0                | 6       | 0                  | X | 0        | 0               | 0           |

|          | úvodní | následné | cílená | změna | změna +<br>následná | dobré | uspokojivé | neuspo-<br>kojivé | kritické | porušení<br>zákon | nehod-<br>noceno |
|----------|--------|----------|--------|-------|---------------------|-------|------------|-------------------|----------|-------------------|------------------|
| ZTS      | 0      | 10       | 1      | 0     | 0                   | 10    | 0          | 0                 | 0        | 0                 | 1                |
| SKP - EK | 4      | 0        | 0      | 0     | 0                   | 0     | 0          | 0                 | 0        | 0                 | 4                |
| TZ       | 1      | 19       | 1      | 0     | 0                   | 12    | 0          | 0                 | 0        | 0                 | 8                |
| DL       | 1      | 0        | 0      | 0     | 0                   | 0     | 0          | 0                 | 0        | 0                 | 1                |
| OZ       | 5      | 1        | 0      | 0     | 0                   | 0     | 0          | 0                 | 0        | 0                 | 6                |

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

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

| SKP OSTATNÍ inspekce | Počet kontrol | Druh následných opatření |                  |                 |
|----------------------|---------------|--------------------------|------------------|-----------------|
|                      |               | Standardní               | Zastavení studie | Porušení zákona |
| Celkem za II. Q      | 1             |                          |                  | 0               |

#### VYDANÁ POVOLENÍ, ZMĚNY V POVOLENÍ U VÝROBCŮ

| Druhy žádostí o povolení                                      | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí |
|---|-----------------|-------------------|
| Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků         | 1               | 0                 |
| Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř                | 4               | 0                 |
| Žádost o povolení výroby – ZTS                                | 0               | 0                 |
| Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků   | 14              | 14                |
| Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř          | 3               | 3                 |
| Žádost o změnu povolení výroby – ZTS                          | 12              | 6                 |
| Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků | 1               | 0                 |
| Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř        | 0               | 0                 |
| Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS                        | 0               | 1                 |
| Žádost o povolení tkáňového zařízení                          | 1               | 1                 |
| Žádost o povolení odběrového zařízení                         | 0               | 0                 |
| Žádost o povolení diagnostické laboratoře                     | 1               | 1                 |
| Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení                    | 7               | 7                 |
| Žádost o změnu povolení odběrového zařízení                   | 0               | 1                 |
| Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře               | 1               | 2                 |

#### VYDANÉ CERTIFIKÁTY, REGISTRAČNÍ AGENDA

| Druh certifikátu                          | Počet žádostí | Počet vydaných |
|---|---------------|----------------|
| Certifikát pro léčivou látku              | 3             | 3              |
| Certifikát pro léčivý přípravek           | 40            | 40             |
| Certifikát SLP                            | 2             | 2              |
| Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek | 2             | 0              |

|   |     |     |
|---|-----|-----|
| Certifikát SKP  | 0   | 1   |
| Certifikace EU/MRA  | 1   | 1   |
| Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř   | 0   | 0   |
| Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy  | 289 | 289 |
| Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze | 7   | 21  |

### PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI SÚKL V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ ROKU 2013

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

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

Ve druhém čtvrtletí roku 2013 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **27 kontrol** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno **181** zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

V tabulce 1 jsou uvedeny počty inspekcí uskutečněných podle plánu a počty cílených inspekcí provedených na základě podnětů.

Inspekce jsou hodnoceny stupnicí 1 až 3 dle výskytu a závažnosti zjištěných závad.

**Tabulka 1. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2013**

| Povaha inspekce |           | Celkové hodnocení |    |   |    | Sankce (návrh na pokutu) |   |   |
|-----------------|-----------|-------------------|----|---|----|--------------------------|---|---|
| celkem          | na podnět | 1                 | %  | 2 | %  | 3                        | % |   |
| 27              | 0         | 16                | 60 | 9 | 33 | 2                        | 7 | 0 |

**Tabulka 2. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2013**

| Kontrolované zdravotnické zařízení |                |               |           | Celkové hodnocení |     |   |    | Sankce (návrh na pokutu) |    |   |
|------------------------------------|----------------|---------------|-----------|-------------------|-----|---|----|--------------------------|----|---|
| Rok 2013                           | Název          | Počet kontrol | Na podnět | 1                 | %   | 2 | %  | 3                        | %  |   |
| 2Q                                 | Oční           | 1             | 0         | 1                 | 100 | 0 | 0  | 0                        | 0  | 0 |
|                                    | Stomatologická | 12            | 0         | 4                 | 34  | 7 | 58 | 1                        | 8  | 0 |
|                                    | Nemocnice      | 3             | 0         | 3                 | 100 | 0 | 0  | 0                        | 0  | 0 |
|                                    | Rehabilitace   | 5             | 0         | 4                 | 80  | 1 | 20 | 0                        | 0  | 0 |
|                                    | Lázně          | 2             | 0         | 2                 | 100 | 0 | 0  | 0                        | 0  | 0 |
|                                    | Gynekologie    | 4             | 0         | 2                 | 50  | 1 | 25 | 1                        | 25 | 0 |
|                                    | CELKEM         | 27            | 0         | 16                | 60  | 9 | 33 | 2                        | 7  | 0 |

#### Klasifikace

- 1 – bez závad nebo drobné závady
- 2 – významné závady
- 3 – kritické závady

Celkem bylo zkontrolováno **41 přístrojů**, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **16 přístrojů**, u **25 přístrojů** bylo zjištěno **77 závad** (**9 drobných závad**, **68 významných** a **0 kritických**), přičemž 9 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech **41 přístrojů** byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl **140 přístrojů**, z toho bez závad bylo **94 přístrojů**. U **46 přístrojů** bylo identifikováno celkem **125 závad** (**23 drobných závad**, **102 významných závad** a **0 závad kritických**), závady byly zjištěny u **14 přístrojů** zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech **140 přístrojů** byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

**Stanovených měřidel** bylo kontrolováno v tomto období **32** z čehož **neověřené** byly nalezeny **2 přístroje**, jednalo se o tonometry.

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření** bylo oznámeno a zahájeno šetření 95 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho 5 nežádoucích příhod se staly mimo území České republiky (Slovensko, Holandsko, Francie, Velká Británie, Švédsko) se ZP českého výrobce. V rámci šetření nežádoucích příhod byla provedena 1 kontrola u poskytovatele zdravotních služeb. Přijato bylo 281 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 120 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

**V rámci klinických zkoušek zdravotnických prostředků** bylo provedeno 6 kontrol a zkontrolováno 6 druhů ZP. Ke všem probíhajícím klinickým zkouškám v ČR bylo oznámeno 20 závažných nežádoucích příhod.

**Tabulka 3. Kontroly provádění klinických zkoušek ZP**

| Kontroly                                 | Provedené celkem | Plánované | Hodnocení závad |          |          |
|--|------------------|-----------|-----------------|----------|----------|
|  |                  |           | Drobné          | Významné | Kritické |
| KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb | 6                | 6         | 0               | 4        | 3        |
| NP ZP u poskytovatele zdravotních služeb | 1                | 1         | 0               | 1        | 0        |

KZ = klinické zkoušky

NP = nežádoucí příhoda

### PŘEHLED LÉKÁREN A OOV SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 2. ČTVRTLETÍ 2013

| Kód      | Typ | Lékárna                | Adresa                                     | Vedoucí lékárník       | Telefon                     |
|----------|-----|------------------------|--|------------------------|-----------------------------|
| 76995350 | Z   | Lékárna U kostela      | Husovo nám. 20, Polná, 588 13              | Mgr. Jana Matejková    | 567 222 142                 |
| 41995570 | Z   | Lékárna CENTRUM        | Americká 518/9a, Františkovy Lázně, 351 01 | PharmDr. Karel Peterek | 732 445 580                 |
| 58995460 | Z   | Lékárna MAGISTRA       | Karla Čapka 294, Krupka – Maršov, 417 42   | Mgr. Radek Diviš       | 730 573 573                 |
| 44995780 | Z   | Lékárna Amica          | Gerská 1247/34, Plzeň, 323 00              | PharmDr. Filip Tichý   | 373 395 488,<br>773 955 231 |
| 73995090 | Z   | Lékárna Rosice         | Palackého nám. 22, Rosice, 665 01          | Mgr. Miroslav Mrkos    | 546 213 868                 |
| 41995580 | Z   | Lékárna nemocnice Cheb | K Nemocnici 17, Cheb, 350 02               | PharmDr. Petr Rejsek   | 359 884 617                 |
| 93995550 | Z   | Dr. Max LÉKÁRNA        | Vřesová 11, Šumperk, 787 01                | Mgr. Linda Krpcová     | 583 214 861                 |
| 89995820 | Z   | LÉKÁRNA AGEL           | Jívavská 1435/20, Šternberk, 785 01        | Mgr. Jan Chmela        | 587 800 368                 |

|          |      |                            |  |                                 |                             |
|----------|------|----------------------------|--|---------------------------------|-----------------------------|
| –        | OOVL | OOVL-L Urban               | Výprachtice 175, Výprachtice, 561 34                 | Mgr. Miroslava Bednářová        | 601 382 814                 |
| 88995454 | Z    | Lékárna Loučka             | Za Potokem 279, Nový Jičín, 741 01                   | Mgr. Barbora Bělunková          | 556 311 328                 |
| 34995480 | Z    | Lékárna Studená            | Počátecká 311, Studená, 378 56                       | Mgr. Blanka Hanslbauerová       | 384 490 047                 |
| 01995630 | Z    | Lékárna Vodičkova          | Vodičkova 715/23, Praha 1, 110 00                    | Mgr. Marta Foltová              | 224 984 653                 |
| 44995790 | Z    | Dr.Max LÉKÁRNA             | Tylova 1/2090, Plzeň, 301 00                         | Mgr. Taťána Šišková             | 377 227 981                 |
| 72995165 | Z    | Lékárna Letmo              | Nádražní 2a, Brno, 602 00                            | PharmDr. Marianna Štursová      | 542 214 773                 |
| 77995450 | Z    | Lékárna Medica             | Masarykovo náměstí 72, Bystřice pod Hostýnem, 769 61 | PharmDr. Lenka Prátová Stellová | 573331185                   |
| 82995660 | Z    | Dr.Max LÉKÁRNA             | J.A.Bati č.p.7031, Zlín, 760 06                      | Mgr. Marie Slavíčková           | 577 105 083                 |
| 34995470 | Z    | Dr. Max LÉKÁRNA            | Svobody 1143, Třeboň, 379 01                         | PharmDr.. Veronika Petřů        | 389 822 600                 |
| 30995380 | Z    | LÉKÁRNA POD SVATOU HOROU   | Zahradnická 72, Příbram, 261 01                      | Mgr. Monika Poncová             | 773 558 885                 |
| 42995670 | Z    | Lékárna U Rolavy           | Čankovská 416/7, Karlovy Vary, 360 05                | Mgr. Adéla Hamáčková            | 353 579 064                 |
| 51995660 | Z    | Lékárna Viky               | Weberova 7, Děčín, 405 02                            | PharmDr. Vierka Jirásková       | 471 009 129                 |
| 10996010 | Z    | Dr.Max LÉKÁRNA             | Jabloňová 2137/13, Praha 10, 100 00                  | Mgr. Petra Vítková              | 272 701 851                 |
| 72995166 | Z    | Dr.Max LÉKÁRNA             | Kubíčková 6, Brno, 635 00                            | PharmDr. Kateřina Häringová     | 730 573 418                 |
| 59995580 | L    | Lékárna Stříbrníky         | Stříbrnická 3034/10, Ústí n. Labem, 400 11           | Mgr. Ondřej Němec               | 427 717 213                 |
| –        | OOVL | OOVL – L BENU Lékárna      | Chotíkov 385, OC Globus, Chotíkov, 330 17            | Mgr. Renata Chourová            | 731 638 134                 |
| –        | OOVL | OOVL – L U Zlatého hada II | Plzeňská 88, Chotěšov, 330 23                        | RNDr. Jiří Kofroň               | 373 034 600                 |
| 62995490 | Z    | Lékárna                    | Pardubická 528, Chrudim, 537 01                      | PharmDr. Jana Koutná            | 724 600 761,<br>724 600 745 |

### PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI ČERVENCI 2013

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. 2013 do 31. 7. 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 výrobci 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 |
|-----------------|------------------------|---------------|-------------|-------------|--------|-----|
| SPADIA LAB a.s. | Frenštát pod Radhoštěm | Rožnovská 241 | 556 794 141 | 599 524 803 |        | KJ  |

#### 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 |
|------------------------|-------------------|---|------------------|-----|--|-----|
| ZIKO MEDICAL, s.r.o.   | Praha 6 – Břevnov | Pod Marjánkou<br>1448/4                                     | 603 221 487      | –   | <a href="mailto:sefna@ziko.cz">sefna@ziko.cz</a>                       | LP  |
| EVOPHARM CZ s.r.o.     | Brno – Žabovřesky | Králova 279/9   | +421 908 777 389 | –   | <a href="mailto:juraj.derdak@evopharm.eu">juraj.derdak@evopharm.eu</a> | LP  |
| DR. MAX PHARMA LIMITED | London            | First Floor<br>Roxburghe House,<br>273-287 Regent<br>Street | 774 695 209      | –   | <a href="mailto:drmax@pharmazet.com">drmax@pharmazet.com</a>           | LP  |

**5. Zrušení povolení výroby**

| Název   | Město | Ulice        | Telefon     | Fax         | E-mail   | Typ |
|---------|-------|--------------|-------------|-------------|--|-----|
| FN Brno | Brno  | Jihlavská 20 | 532 232 000 | 543 211 185 | <a href="mailto:kraus@fnbrno.cz">kraus@fnbrno.cz</a> | LP  |

**6. Zrušení povolení distribuce**

| Název                            | Město            | Ulice             | Telefon     | Fax         | E-mail   | Typ |
|----------------------------------|------------------|-------------------|-------------|-------------|--|-----|
| Lékárna u Asklepie, spol. s r.o. | Žďár nad Sázavou | Studentská 1694/7 | 566 622 447 | 566 625 587 | <a href="mailto:lékárna@asklepius.cz">lékárna@asklepius.cz</a> | LP  |

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

NEXCAPE PHARMACEUTICALS LTD, Unit 4 Executive Park, Hatfield Road, St. Albans, AL1 4TA, UK – nový

**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 31. 07. 2013

| Kód SÚKL | Název přípravku                        | Spisová značka   | MC v Kč   |
|----------|--|------------------|-----------|
| 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 |
| 0165476  | DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK          | SUKLS174781/2012 | 4 008,90  |
| 0168730  | EDURANT 25 MG                          | SUKLS39396/2013  | 5 733,50  |
| 0167371  | ELONVA 100 MCG                         | SUKLS270757/2012 | 15 000,00 |
| 0167372  | ELONVA 150 MCG                         | SUKLS270757/2012 | 15 500,00 |
| 0168250  | ESBRIET                                | SUKLS15191/2013  | 57 673,06 |
| 0168249  | ESBRIET                                | SUKLS15191/2013  | 14 653,20 |
| 0193695  | EYLEA 40 MG/ML                         | SUKLS12856/2013  | 23 320,00 |
| 0193696  | EYLEA 40 MG/ML                         | SUKLS12856/2013  | 23 320,00 |
| 0168377  | FAMPYRA 10 MG                          | SUKLS206982/2011 | 5 067,37  |
| 0168378  | FAMPYRA 10 MG                          | SUKLS206982/2011 | 9 984,76  |
| 0033786  | FORTICARE S PŘÍCHUTÍ BROSKEV A ZÁZVOR  | SUKLS274993/2012 | 513,00    |
| 0033787  | FORTICARE S PŘÍCHUTÍ CAPPUCCINO        | SUKLS274993/2012 | 513,00    |
| 0033785  | FORTICARE S PŘÍCHUTÍ POMERANČ A CITRÓN | SUKLS274993/2012 | 513,00    |
| 0193517  | INLYTA 1 MG                            | SUKLS236900/2012 | 18 727,08 |
| 0193520  | INLYTA 5 MG                            | SUKLS236900/2012 | 93 631,97 |
| 0033734  | PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ                     | SUKLS97997/2012  | 180,00    |
| 0033735  | PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ                     | SUKLS97997/2012  | 2 160,00  |

|         |                              |                  |            |
|---------|------------------------------|------------------|------------|
| 0149255 | RENVELA 2,4 GM               | SUKLS221353/2012 | 6071,84    |
| 0134668 | TETMODIS                     | SUKLS35266/2011  | 3 587,96   |
| 0168076 | TEYSUNO 15 MG/4,35MG/11,8 MG | SUKLS113123/2012 | 9 060,00   |
| 0168078 | TEYSUNO 20 MG/5,8MG/15,8 MG  | SUKLS113123/2012 | 7 940,00   |
| 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 |
| 0168122 | XIAPEX                       | SUKLS20077/2012  | 19 518,43  |
| 0017928 | ZALDIAR                      | SUKLS45066/2011  | 346,07     |
| 0017929 | ZALDIAR                      | SUKLS45066/2011  | 360,72     |

**ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1.6.2013 DO 30.6.2013 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI**

|  |  |                    |
|--|--|--------------------|
| <b>APO-VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 160 mg/12,5 mg</b> |  | <b>58/444/12-C</b> |
| D:   | APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko                                     |                    |
| B:   | POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182663                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182664                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182666                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182667                                      |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 06. 2013). |                    |
| <b>APO-VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 160 mg/25 mg</b>   |  | <b>58/445/12-C</b> |
| D:   | APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko                                     |                    |
| B:   | POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182674                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182675                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182676                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182678                                       |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 06. 2013). |                    |
| <b>APO-VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 320 mg/12,5 mg</b> |  | <b>58/446/12-C</b> |
| D:   | APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko                                     |                    |
| B:   | POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182669                                       |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 06. 2013). |                    |
| <b>APO-VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 80 mg/12,5 mg</b>  |  | <b>58/443/12-C</b> |
| D:   | APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko                                     |                    |
| B:   | POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182657                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182658                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182659                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182661                                      |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 06. 2013). |                    |
| <b>FENTANYL ORION 100 MIKROGRAMŮ/H</b>                 |  | <b>65/194/12-C</b> |
| D:   | ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko   |                    |
| B:   | DRM EMP TDR 4 × 20.4MG SCC kód SÚKL: 0179001                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 5 × 20.4MG SCC kód SÚKL: 0179002                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 8 × 20.4MG SCC kód SÚKL: 0179003                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 10 × 20.4MG SCC kód SÚKL: 0179004                              |                    |
|  | DRM EMP TDR 16 × 20.4MG SCC kód SÚKL: 0179005                              |                    |
|  | DRM EMP TDR 20 × 20.4MG SCC kód SÚKL: 0179006                              |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 06. 2013). |                    |
| <b>FENTANYL ORION 12 MIKROGRAMŮ/H</b>                  |  | <b>65/190/12-C</b> |
| D:   | ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko   |                    |
| B:   | DRM EMP TDR 4 × 2.55MG SCC kód SÚKL: 0178977                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 5 × 2.55MG SCC kód SÚKL: 0178978                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 8 × 2.55MG SCC kód SÚKL: 0178979                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 10 × 2.55MG SCC kód SÚKL: 0178980                              |                    |
|  | DRM EMP TDR 16 × 2.55MG SCC kód SÚKL: 0178981                              |                    |

|  |  |                    |
|--|--|--------------------|
|  | DRM EMP TDR 20 × 2.55MG SCC kód SÚKL: 0178982                              |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 06. 2013). |                    |
| <b>FENTANYL ORION 25 MIKROGRAMŮ/H</b>                      |  | <b>65/191/12-C</b> |
| D:   | ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko   |                    |
| B:   | DRM EMP TDR 4 × 5.1MG SCC kód SÚKL: 0178983                                |                    |
|  | DRM EMP TDR 5 × 5.1MG SCC kód SÚKL: 0178984                                |                    |
|  | DRM EMP TDR 8 × 5.1MG SCC kód SÚKL: 0178985                                |                    |
|  | DRM EMP TDR 10 × 5.1MG SCC kód SÚKL: 0178986                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 16 × 5.1MG SCC kód SÚKL: 0178987                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 20 × 5.1MG SCC kód SÚKL: 0178988                               |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 06. 2013). |                    |
| <b>FENTANYL ORION 50 MIKROGRAMŮ/H</b>                      |  | <b>65/192/12-C</b> |
| D:   | ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko   |                    |
| B:   | DRM EMP TDR 4 × 10.2MG SCC kód SÚKL: 0178989                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 5 × 10.2MG SCC kód SÚKL: 0178990                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 8 × 10.2MG SCC kód SÚKL: 0178991                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 10 × 10.2MG SCC kód SÚKL: 0178992                              |                    |
|  | DRM EMP TDR 16 × 10.2MG SCC kód SÚKL: 0178993                              |                    |
|  | DRM EMP TDR 20 × 10.2MG SCC kód SÚKL: 0178994                              |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 06. 2013). |                    |
| <b>FENTANYL ORION 75 MIKROGRAMŮ/H</b>                      |  | <b>65/193/12-C</b> |
| D:   | ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko   |                    |
| B:   | DRM EMP TDR 4 × 15.3MG SCC kód SÚKL: 0178995                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 5 × 15.3MG SCC kód SÚKL: 0178996                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 8 × 15.3MG SCC kód SÚKL: 0178997                               |                    |
|  | DRM EMP TDR 10 × 15.3MG SCC kód SÚKL: 0178998                              |                    |
|  | DRM EMP TDR 16 × 15.3MG SCC kód SÚKL: 0178999                              |                    |
|  | DRM EMP TDR 20 × 15.3MG SCC kód SÚKL: 0179000                              |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 06. 2013). |                    |
| <b>IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID APOTEX 150 mg/12,5 mg</b> |  | <b>58/834/11-C</b> |
| D:   | APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko                                     |                    |
| B:   | POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174106                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174107                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174108                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0174109                                      |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 06. 2013). |                    |
| <b>IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID APOTEX 300 mg/12,5 mg</b> |  | <b>58/835/11-C</b> |
| D:   | APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko                                     |                    |
| B:   | POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174110                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174111                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174112                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0174113                                      |                    |

|  |  |                    |
|--|--|--------------------|
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 06. 2013). |                    |
| <b>IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID APOTEX 300 mg/25 mg</b> |  | <b>58/836/11-C</b> |
| D:   | APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko                                     |                    |
| B:   | POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174114                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174115                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174116                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0174117                                      |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 06. 2013). |                    |
| <b>METFORMIN USV EUROPE 1000 mg FILM-COATED TABLETS</b>  |  | <b>18/095/10-C</b> |
| D:   | USV EUROPE LIMITED, CAMBRIDGE, Velká Británie                              |                    |
| B:   | POR TBL FLM 100 × 1 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138932                         |                    |
|  | POR TBL FLM 9 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138933                               |                    |
|  | POR TBL FLM 10 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138934                              |                    |
|  | POR TBL FLM 20 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138935                              |                    |
|  | POR TBL FLM 21 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138936                              |                    |
|  | POR TBL FLM 30 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138937                              |                    |
|  | POR TBL FLM 40 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138938                              |                    |
|  | POR TBL FLM 50 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138939                              |                    |
|  | POR TBL FLM 56 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138940                              |                    |
|  | POR TBL FLM 60 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138941                              |                    |
|  | POR TBL FLM 84 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138942                              |                    |
|  | POR TBL FLM 90 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138943                              |                    |
|  | POR TBL FLM 100 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138944                             |                    |
|  | POR TBL FLM 120 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138945                             |                    |
|  | POR TBL FLM 180 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138946                             |                    |
|  | POR TBL FLM 200 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138947                             |                    |
|  | POR TBL FLM 300 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138948                             |                    |
|  | POR TBL FLM 500 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138949                             |                    |
|  | POR TBL FLM 600 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138950                             |                    |
|  | POR TBL FLM 1000 × 1000MG BLI kód SÚKL: 0138951                            |                    |
|  | POR TBL FLM 10 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138952                              |                    |
|  | POR TBL FLM 20 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138953                              |                    |
|  | POR TBL FLM 21 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138954                              |                    |
|  | POR TBL FLM 30 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138955                              |                    |
|  | POR TBL FLM 40 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138956                              |                    |
|  | POR TBL FLM 50 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138957                              |                    |
|  | POR TBL FLM 56 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138958                              |                    |
|  | POR TBL FLM 60 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138959                              |                    |
|  | POR TBL FLM 90 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138960                              |                    |
|  | POR TBL FLM 100 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138961                             |                    |
|  | POR TBL FLM 120 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138962                             |                    |
|  | POR TBL FLM 180 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138963                             |                    |

|  |  |                    |
|--|--|--------------------|
|  | POR TBL FLM 200 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138964                             |                    |
|  | POR TBL FLM 300 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138965                             |                    |
|  | POR TBL FLM 400 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138966                             |                    |
|  | POR TBL FLM 500 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138967                             |                    |
|  | POR TBL FLM 600 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138968                             |                    |
|  | POR TBL FLM 1000 × 1000MG TBC kód SÚKL: 0138969                            |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 06. 2013). |                    |
| <b>METFORMIN USV EUROPE 500 mg FILM-COATED TABLETS</b> |  | <b>18/093/10-C</b> |
| D:   | USV EUROPE LIMITED, CAMBRIDGE, Velká Británie                              |                    |
| B:   | POR TBL FLM 100 × 1 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138856                          |                    |
|  | POR TBL FLM 9 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138857                                |                    |
|  | POR TBL FLM 10 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138858                               |                    |
|  | POR TBL FLM 20 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138859                               |                    |
|  | POR TBL FLM 21 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138860                               |                    |
|  | POR TBL FLM 30 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138861                               |                    |
|  | POR TBL FLM 40 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138862                               |                    |
|  | POR TBL FLM 50 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138863                               |                    |
|  | POR TBL FLM 56 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138864                               |                    |
|  | POR TBL FLM 60 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138865                               |                    |
|  | POR TBL FLM 84 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138866                               |                    |
|  | POR TBL FLM 90 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138867                               |                    |
|  | POR TBL FLM 100 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138868                              |                    |
|  | POR TBL FLM 120 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138869                              |                    |
|  | POR TBL FLM 180 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138870                              |                    |
|  | POR TBL FLM 200 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138871                              |                    |
|  | POR TBL FLM 300 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138872                              |                    |
|  | POR TBL FLM 500 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138873                              |                    |
|  | POR TBL FLM 600 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138874                              |                    |
|  | POR TBL FLM 1000 × 500MG BLI kód SÚKL: 0138875                             |                    |
|  | POR TBL FLM 10 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138876                               |                    |
|  | POR TBL FLM 20 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138877                               |                    |
|  | POR TBL FLM 21 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138878                               |                    |
|  | POR TBL FLM 30 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138879                               |                    |
|  | POR TBL FLM 40 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138880                               |                    |
|  | POR TBL FLM 50 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138881                               |                    |
|  | POR TBL FLM 56 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138882                               |                    |
|  | POR TBL FLM 60 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138883                               |                    |
|  | POR TBL FLM 90 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138884                               |                    |
|  | POR TBL FLM 100 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138885                              |                    |
|  | POR TBL FLM 120 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138886                              |                    |
|  | POR TBL FLM 180 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138887                              |                    |
|  | POR TBL FLM 200 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138888                              |                    |

|  |  |             |
|--|--|-------------|
|  | POR TBL FLM 300 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138889                              |             |
|  | POR TBL FLM 400 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138890                              |             |
|  | POR TBL FLM 500 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138891                              |             |
|  | POR TBL FLM 600 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138892                              |             |
|  | POR TBL FLM 1000 × 500MG TBC kód SÚKL: 0138893                             |             |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 06. 2013). |             |
| <b>METFORMIN USV EUROPE 850 mg FILM-COATED TABLETS</b> |  | 18/094/10-C |
| D:   | USV EUROPE LIMITED, CAMBRIDGE, Velká Británie                              |             |
| B:   | POR TBL FLM 100 × 1 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138894                          |             |
|  | POR TBL FLM 9 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138895                                |             |
|  | POR TBL FLM 10 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138896                               |             |
|  | POR TBL FLM 20 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138897                               |             |
|  | POR TBL FLM 21 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138898                               |             |
|  | POR TBL FLM 30 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138899                               |             |
|  | POR TBL FLM 40 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138900                               |             |
|  | POR TBL FLM 50 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138901                               |             |
|  | POR TBL FLM 56 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138902                               |             |
|  | POR TBL FLM 60 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138903                               |             |
|  | POR TBL FLM 84 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138904                               |             |
|  | POR TBL FLM 90 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138905                               |             |
|  | POR TBL FLM 100 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138906                              |             |
|  | POR TBL FLM 120 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138907                              |             |
|  | POR TBL FLM 180 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138908                              |             |
|  | POR TBL FLM 200 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138909                              |             |
|  | POR TBL FLM 300 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138910                              |             |
|  | POR TBL FLM 500 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138911                              |             |
|  | POR TBL FLM 600 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138912                              |             |
|  | POR TBL FLM 1000 × 850MG BLI kód SÚKL: 0138913                             |             |
|  | POR TBL FLM 10 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138914                               |             |
|  | POR TBL FLM 20 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138915                               |             |
|  | POR TBL FLM 21 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138916                               |             |
|  | POR TBL FLM 30 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138917                               |             |
|  | POR TBL FLM 40 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138918                               |             |
|  | POR TBL FLM 50 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138919                               |             |
|  | POR TBL FLM 56 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138920                               |             |
|  | POR TBL FLM 60 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138921                               |             |
|  | POR TBL FLM 90 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138922                               |             |
|  | POR TBL FLM 100 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138923                              |             |
|  | POR TBL FLM 120 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138924                              |             |
|  | POR TBL FLM 180 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138925                              |             |
|  | POR TBL FLM 200 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138926                              |             |
|  | POR TBL FLM 300 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138927                              |             |



|  |  |                    |
|--|--|--------------------|
|  | POR TBL FLM 400 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138928                              |                    |
|  | POR TBL FLM 500 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138929                              |                    |
|  | POR TBL FLM 600 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138930                              |                    |
|  | POR TBL FLM 1000 × 850MG TBC kód SÚKL: 0138931                             |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 06. 2013). |                    |
| <b>MEXALEN 500 mg</b>                                  |  | <b>07/286/90-C</b> |
| D:   | RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  |                    |
| B:   | POR TBL NOB 10 × 500MG BLI kód SÚKL: 0094974                               |                    |
|  | POR TBL NOB 20 × 500MG BLI kód SÚKL: 0094975                               |                    |
|  | POR TBL NOB 50 × 500MG BLI kód SÚKL: 0094976                               |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 06. 2013). |                    |
| <b>MINI KLYX 120 mg REKTÁLNÍ GEL</b>                   |  | <b>61/041/12-C</b> |
| D:   | FERRING PHARMACEUTICALS CZ S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika       |                    |
| B:   | RCT GEL 4 × 10GM/120MG TUB kód SÚKL: 0177638                               |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 06. 2013). |                    |
| <b>MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 250 mg TOBOLKY</b> |  | <b>59/325/11-C</b> |
| D:   | MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko                               |                    |
| B:   | POR CPS DUR 100 × 250MG BLI kód SÚKL: 0156124                              |                    |
|  | POR CPS DUR 300 × 250MG BLI kód SÚKL: 0156125                              |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 06. 2013). |                    |
| <b>OLMETEC PLUS H 20/12,5 mg</b>                       |  | <b>58/456/05-C</b> |
| D:   | MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko |                    |
| B:   | POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040874                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040879                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040880                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040881                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 10 × 28 BLI kód SÚKL: 0040886                                  |                    |
|  | POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040887                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040888                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040889                                      |                    |
|  | POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0053068                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053069                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053070                                       |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 06. 2013). |                    |
| <b>OLMETEC PLUS H 20/25 mg</b>                         |  | <b>58/457/05-C</b> |
| D:   | MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko |                    |
| B:   | POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040890                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040891                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040892                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040893                                       |                    |
|  | POR TBL FLM 10 × 28 BLI kód SÚKL: 0040916                                  |                    |
|  | POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040917                                       |                    |

|                                     |  |                    |
|-------------------------------------|--|--------------------|
|                                     | POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040919                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040920                                      |                    |
|                                     | POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044402                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0044403                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0044448                                       |                    |
| ZR:                                 | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 06. 2013). |                    |
| <b>OLMETEC PLUS H 40 mg/12,5 mg</b> |  | <b>58/881/10-C</b> |
| D:                                  | MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko |                    |
| B:                                  | POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0147158                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0147159                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0147160                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0147161                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 10 × 28 BLI kód SÚKL: 0147162                                  |                    |
|                                     | POR TBL FLM 10 × 1 BLI kód SÚKL: 0147163                                   |                    |
|                                     | POR TBL FLM 50 × 1 BLI kód SÚKL: 0147164                                   |                    |
|                                     | POR TBL FLM 500 × 1 BLI kód SÚKL: 0147165                                  |                    |
|                                     | POR TBL FLM 10 × 30 BLI kód SÚKL: 0172151                                  |                    |
|                                     | POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0172152                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0172153                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0172154                                       |                    |
| ZR:                                 | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 06. 2013). |                    |
| <b>OLMETEC PLUS H 40 mg/25 mg</b>   |  | <b>58/882/10-C</b> |
| D:                                  | MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko |                    |
| B:                                  | POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0147166                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0147167                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0147168                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0147169                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 10 × 28 BLI kód SÚKL: 0147170                                  |                    |
|                                     | POR TBL FLM 10 × 1 BLI kód SÚKL: 0147171                                   |                    |
|                                     | POR TBL FLM 50 × 1 BLI kód SÚKL: 0147172                                   |                    |
|                                     | POR TBL FLM 500 × 1 BLI kód SÚKL: 0147173                                  |                    |
|                                     | POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0172155                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0172156                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0172157                                       |                    |
|                                     | POR TBL FLM 10 × 30 BLI kód SÚKL: 0172158                                  |                    |
| ZR:                                 | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 06. 2013). |                    |
| <b>OLMETEC 10</b>                   |  | <b>58/071/05-C</b> |
| D:                                  | MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko |                    |
| B:                                  | POR TBL FLM 14 × 10MG BLI kód SÚKL: 0018143                                |                    |
|                                     | POR TBL FLM 28 × 10MG BLI kód SÚKL: 0018144                                |                    |
|                                     | POR TBL FLM 56 × 10MG BLI kód SÚKL: 0018145                                |                    |
|                                     | POR TBL FLM 98 × 10MG BLI kód SÚKL: 0018146                                |                    |

|                               |  |                    |
|-------------------------------|--|--------------------|
|                               | POR TBL FLM 280 × 10MG BLI kód SÚKL: 0018147                               |                    |
|                               | POR TBL FLM 10 × 1 × 10MG BLI kód SÚKL: 0018148                            |                    |
|                               | POR TBL FLM 50 × 1 × 10MG BLI kód SÚKL: 0018149                            |                    |
|                               | POR TBL FLM 500 × 1 × 10MG BLI kód SÚKL: 0018150                           |                    |
|                               | POR TBL FLM 30 × 10MG BLI kód SÚKL: 0101116                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 84 × 10MG BLI kód SÚKL: 0101117                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 90 × 10MG BLI kód SÚKL: 0101118                                |                    |
| ZR:                           | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 06. 2013). |                    |
| <b>OLMETEC 20</b>             |  | <b>58/072/05-C</b> |
| D:                            | MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko |                    |
| B:                            | POR TBL FLM 14 × 20MG BLI kód SÚKL: 0018151                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 28 × 20MG BLI kód SÚKL: 0018152                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 56 × 20MG BLI kód SÚKL: 0018153                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 98 × 20MG BLI kód SÚKL: 0018154                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 280 × 20MG BLI kód SÚKL: 0018155                               |                    |
|                               | POR TBL FLM 10 × 1 × 20MG BLI kód SÚKL: 0018156                            |                    |
|                               | POR TBL FLM 50 × 1 × 20MG BLI kód SÚKL: 0018157                            |                    |
|                               | POR TBL FLM 500 × 1 × 20MG BLI kód SÚKL: 0018158                           |                    |
|                               | POR TBL FLM 30 × 20MG BLI kód SÚKL: 0101119                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 84 × 20MG BLI kód SÚKL: 0101120                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 90 × 20MG BLI kód SÚKL: 0101121                                |                    |
| ZR:                           | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 06. 2013). |                    |
| <b>OLMETEC 40</b>             |  | <b>58/073/05-C</b> |
| D:                            | MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko |                    |
| B:                            | POR TBL FLM 14 × 40MG BLI kód SÚKL: 0018159                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 28 × 40MG BLI kód SÚKL: 0018160                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 56 × 40MG BLI kód SÚKL: 0018161                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 98 × 40MG BLI kód SÚKL: 0018162                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 280 × 40MG BLI kód SÚKL: 0018163                               |                    |
|                               | POR TBL FLM 10 × 1 × 40MG BLI kód SÚKL: 0018164                            |                    |
|                               | POR TBL FLM 50 × 1 × 40MG BLI kód SÚKL: 0018165                            |                    |
|                               | POR TBL FLM 500 × 1 × 40MG BLI kód SÚKL: 0018166                           |                    |
|                               | POR TBL FLM 30 × 40MG BLI kód SÚKL: 0101122                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 84 × 40MG BLI kód SÚKL: 0101123                                |                    |
|                               | POR TBL FLM 90 × 40MG BLI kód SÚKL: 0101124                                |                    |
| ZR:                           | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 06. 2013). |                    |
| <b>ORISANTIN 200 mg/25 mg</b> |  | <b>16/610/12-C</b> |
| D:                            | ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko   |                    |
| B:                            | POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0181821                                       |                    |
|                               | POR CPS RDR 30 VZOREK TBC kód SÚKL: 0181822                                |                    |
|                               | POR CPS RDR 50 TBC kód SÚKL: 0181823                                       |                    |
|                               | POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0181825                                       |                    |

|  |  |                    |
|--|--|--------------------|
|  | POR CPS RDR 100 TBC kód SÚKL: 0181827                                      |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 06. 2013). |                    |
| <b>ROPINIROL LAMBDA 0,25 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b> |  | <b>27/652/12-C</b> |
| D:   | LAMBDA THERAPEUTIC LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie                   |                    |
| B:   | POR TBL FLM 21 × 0.25MG BLI kód SÚKL: 0182312                              |                    |
|  | POR TBL FLM 42 × 0.25MG BLI kód SÚKL: 0182313                              |                    |
|  | POR TBL FLM 21 × 0.25MG TBC kód SÚKL: 0182314                              |                    |
|  | POR TBL FLM 84 × 0.25MG TBC kód SÚKL: 0182315                              |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 06. 2013). |                    |
| <b>ROPINIROL LAMBDA 0,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>  |  | <b>27/653/12-C</b> |
| D:   | LAMBDA THERAPEUTIC LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie                   |                    |
| B:   | POR TBL FLM 21 × 0.5MG BLI kód SÚKL: 0182316                               |                    |
|  | POR TBL FLM 42 × 0.5MG BLI kód SÚKL: 0182317                               |                    |
|  | POR TBL FLM 21 × 0.5MG TBC kód SÚKL: 0182318                               |                    |
|  | POR TBL FLM 84 × 0.5MG TBC kód SÚKL: 0182319                               |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 06. 2013). |                    |
| <b>ROPINIROL LAMBDA 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>    |  | <b>27/654/12-C</b> |
| D:   | LAMBDA THERAPEUTIC LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie                   |                    |
| B:   | POR TBL FLM 21 × 1MG BLI kód SÚKL: 0182320                                 |                    |
|  | POR TBL FLM 42 × 1MG BLI kód SÚKL: 0182321                                 |                    |
|  | POR TBL FLM 21 × 1MG TBC kód SÚKL: 0182322                                 |                    |
|  | POR TBL FLM 84 × 1MG TBC kód SÚKL: 0182323                                 |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 06. 2013). |                    |
| <b>ROPINIROL LAMBDA 2 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>    |  | <b>27/655/12-C</b> |
| D:   | LAMBDA THERAPEUTIC LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie                   |                    |
| B:   | POR TBL FLM 21 × 2MG BLI kód SÚKL: 0182324                                 |                    |
|  | POR TBL FLM 63 × 2MG BLI kód SÚKL: 0182325                                 |                    |
|  | POR TBL FLM 21 × 2MG TBC kód SÚKL: 0182326                                 |                    |
|  | POR TBL FLM 84 × 2MG TBC kód SÚKL: 0182327                                 |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 06. 2013). |                    |
| <b>ROPINIROL LAMBDA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>    |  | <b>27/656/12-C</b> |
| D:   | LAMBDA THERAPEUTIC LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie                   |                    |
| B:   | POR TBL FLM 21 × 5MG BLI kód SÚKL: 0182328                                 |                    |
|  | POR TBL FLM 21 × 5MG TBC kód SÚKL: 0182329                                 |                    |
|  | POR TBL FLM 84 × 5MG TBC kód SÚKL: 0182330                                 |                    |
| ZR:  | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 06. 2013). |                    |
| <b>SIMVAX 40</b>                                   |  | <b>31/013/02-C</b> |
| D:   | HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo   |                    |
| B:   | POR TBL FLM 30 × 40MG TBC kód SÚKL: 0049166                                |                    |
|  | POR TBL FLM 28 × 40MG BLI kód SÚKL: 0049901                                |                    |
|  | POR TBL FLM 30 × 40MG BLI kód SÚKL: 0049902                                |                    |
|  | POR TBL FLM 50 × 40MG BLI kód SÚKL: 0049903                                |                    |

|                        |  |                    |
|------------------------|--|--------------------|
|                        | POR TBL FLM 100 × 40MG BLI kód SÚKL: 0049904                               |                    |
|                        | POR TBL FLM 28 × 40MG TBC kód SÚKL: 0049905                                |                    |
|                        | POR TBL FLM 50 × 40MG TBC kód SÚKL: 0049907                                |                    |
|                        | POR TBL FLM 100 × 40MG TBC kód SÚKL: 0049908                               |                    |
| ZR:                    | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 06. 2013). |                    |
| <b>URSOCHOL 150 mg</b> |  | <b>43/401/07-C</b> |
| D:                     | ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie  |                    |
| B:                     | POR TBL NOB 10 × 150MG BLI kód SÚKL: 0013610                               |                    |
|                        | POR TBL NOB 20 × 150MG BLI kód SÚKL: 0013611                               |                    |
|                        | POR TBL NOB 50 × 150MG BLI kód SÚKL: 0013612                               |                    |
|                        | POR TBL NOB 60 × 150MG BLI kód SÚKL: 0013613                               |                    |
|                        | POR TBL NOB 100 × 150MG BLI kód SÚKL: 0013614                              |                    |
| ZR:                    | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 06. 2013). |                    |
| <b>URSOCHOL 300 mg</b> |  | <b>43/402/07-C</b> |
| D:                     | ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie  |                    |
| B:                     | POR TBL NOB 10 × 300MG BLI kód SÚKL: 0013616                               |                    |
|                        | POR TBL NOB 20 × 300MG BLI kód SÚKL: 0013617                               |                    |
|                        | POR TBL NOB 30 × 300MG BLI kód SÚKL: 0013618                               |                    |
|                        | POR TBL NOB 100 × 300MG BLI kód SÚKL: 0013619                              |                    |
| ZR:                    | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 06. 2013). |                    |

**Opravy z minulého seznamu**

|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
| <b>FAMCICLOVIR PHARMATHEN 125 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b> |  | <b>42/181/12-C</b> |
| D:  | PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko  |                    |
| B:  | POR TBL FLM 10 × 125MG BLI kód SÚKL: 0157090                               |                    |
| ZR:   | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 05. 2013). |                    |
| <b>FAMCICLOVIR PHARMATHEN 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b> |  | <b>42/182/12-C</b> |
| D:  | PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko  |                    |
| B:  | POR TBL FLM 15 × 250MG BLI kód SÚKL: 0157091                               |                    |
|   | POR TBL FLM 21 × 250MG BLI kód SÚKL: 0157092                               |                    |
|   | POR TBL FLM 56 × 250MG BLI kód SÚKL: 0157093                               |                    |
| ZR:   | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 05. 2013). |                    |
| <b>FAMCICLOVIR PHARMATHEN 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b> |  | <b>42/183/12-C</b> |
| D:  | PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko  |                    |
| B:  | POR TBL FLM 14 × 500MG BLI kód SÚKL: 0157094                               |                    |
|   | POR TBL FLM 21 × 500MG BLI kód SÚKL: 0157095                               |                    |
|   | POR TBL FLM 30 × 500MG BLI kód SÚKL: 0157096                               |                    |
|   | POR TBL FLM 56 × 500MG BLI kód SÚKL: 0157097                               |                    |
| ZR:   | Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 05. 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 July 2013 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of August 1, 2013 6

### 3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of July 2013 13

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2013 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 June 2013 is published.

Documents are available in SÚKL library. 17

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 19

Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 19

Overview of data on applications submitted in the second quarter of 2013 – department of clinical trials 19

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2013 19

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2013 20

Overview of data on SÚKL activities in the area of medical devices in the second quarter of 2013 22

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the second quarter of 2013 23

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 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 July 31, 2013 26

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from June 1, 2013 to June 30, 2013 28

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013 38

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2013 38