

VĚSTNÍK SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

01
14



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 2014 5

3. INFORMACE

Informace pro držitele rozhodnutí o registraci týkající se implementace závěrů pediatrického worksharingu 11

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2013 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2013 12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 13

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci prosinci 2013 17

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 19

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1.11.2013 do 30.11.2013 s ohledem na nabytí právní moci 20

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013 37

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013 37

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 – PROSINEC 2013
OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV
Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
98236	HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ 4,2% (W/V)-BRAUN, INF SOL, 1x250 ML	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	114958061 120528064 121728061 123418063 124448062 125018062 131638063	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt sraženiny v retenčních vzorcích dvou šarží.	II.
25132	HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ, 8,4% (W/V)-BRAUN, INF SOL, 20x100 ML	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	120418022 124638022 122178022 130568022 131048021 121168021	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt sraženiny v retenčních vzorcích dvou šarží.	II.
25133	HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ, 8,4% (W/V)-BRAUN, INF SOL, 10x250 ML	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	120858065 123168061 125018061	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt sraženiny v retenčních vzorcích dvou šarží.	II.
14872	IALUGEN PLUS, DRM LIG IPR, 5 KS (10x10 CM)	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava	10120350 11020507 11053022 11075230 12084538	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalech a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
14873	IALUGEN PLUS, DRM LIG IPR, 10 KS (10x10 CM)	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava	10120350 11020507 11053022 11075230 11110948 11122703 12050623 12084538 12113803	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalech a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
0158805	GLUKÓZA 10% VIAFLO, INF SOL, 20x500 ML	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha	13J25E1B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Některé vaky obsahují injekční port, který byl při výrobním procesu špatně zkompletován.	II.
144269	MIRENA, IUT INS, 1x25 MG	Pharmedex s.r.o., Praha	TU009RJ-REV TU00AWC-REV TU00HXG-REV TU00JG5-REV TU00JV8-REV TU00KKO-REV	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití.		

147814	OCTAGAM 10%, INF SOL 1X100 ML/10 GM	Octapharma (IP) Limited, Manchester	A338X8584	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt zvýšeného počtu nežádoucích účinků u pacientů v některých zemích EU.	II
--------	-------------------------------------	-------------------------------------	-----------	--	---	----

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ
1. Sdělení italské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (kontaminace oxkarbazepinem a jeho degradačními produkty) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sintrom 4 mg, tablety, šarže T2565/T2565A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení izraelské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (zvýšená hladina křemíku v lyofilizátu) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Xolair 150 mg, inj.pso.lqf, čísla šarží/bulku: S1695, Vial BN: S0067, S0070, S0072, S0074, S0012, S0013**. Léčivý přípravek již není v této lékové formě uváděn na trh v ČR.

3. Sdělení holandské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (poškození lahvíček a následná kontaminace) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Methotrexate, inj.sol., 25 mg/ml, 2 ml, šarže 12J30KA/-KB/-KC/-KD/-KE/-KF/-KG/-KH/-KJ/-KK/-KL (bulk:12J30K)**. Tento léčivý přípravek je v ČR registrován. Závadné šarže nebyly uvedeny na trh v ČR.

4. Sdělení španělské regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (přítomnost stopového množství paracetamolu) se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky **Glafornil 500 mg, 10 sac, šarže č. 15663, Glucophage Powder 500 mg, 60 sac, šarže č. 15648 a Glucophage Powder 500 mg, 30 sac, šarže č. 15613, 15615, 15614**. Léčivý přípravek Glucophage 500 mg prášek pro perorální roztok v sáčcích, por.plv.sol.scc. 30x500 mg je v ČR registrován, ale nebyl nikdy obchodován. Léčivý přípravek Glucophage 500 mg prášek pro perorální roztok v sáčcích, por.plv.sol.scc., 60x500 mg je v ČR registrován. Předmětné šarže nebyly do ČR dovezeny a dne 12.8.2013 bylo nahlášeno přerušení uvádění tohoto léčivého přípravku na trh v ČR.

5. Sdělení německé regulační autority

▪ Z důvodu závady v jakosti (injekční port, který byl při výrobním procesu špatně zkompletován) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ringer-Acetat roztok 1000 ml Viaflo, inf. sol. 1000 ml, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

▪ Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic gumové zátky v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **50 mg Nitroglycerin in 5% Dextrose inj., 200 mcg/ml, č. šarže 1A0694**. 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 (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Dextrose 5% inj., USP, 1x100 ml, viaflex containers**, šarže č. P285288 a **Sodium Chloride 0,9% inj. USP, 50 ml a 100 ml, viaflex containers**, č.š. P297283, P292326, P293993, P293514. Léčivý přípravek není v ČR v uvedené velikosti balení a v uvedeném typu obalu obchodován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (podezření na nesterilitu) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují všechny sterilní léčivé přípravky připravované v **Specialty Medicine Compounding Pharmacy, USA**. Léčivé přípravky byly distribuovány pouze v USA.

7. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt cizorodých částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Marcaine E 2.5 mg/ml, inj.sol., 20 ml, šarže 28030DD a 30095DD a Marcaine E 5.0 mg/ml, inj.sol., 20 ml, šarže 28125DD**. Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Dále se stahuje léčivý přípravek **Marcaine 5 mg/ml, inj.sol., 20 ml, šarže 28150DD a 29100DD, výrobce Hospira Inc., Kansas**. Tento léčivý přípravek s uvedeným výrobním místem ve výrobním řetězci není v ČR registrován. Léčivý přípravek 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 léčivých látek flunarizine dihydrochloride, loperamide, cinnarizine společnosti **Fleming Laboratories Limited, Survey No.270, Navabpet Village, Medak District, India-502 313 Shivampet Mandal, Andhra Pradesh**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není v ČR registrován v léčivých přípravcích s obsahem uvedených léčivých látek.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Maximum Guarana	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	MPA Švédsko	v ČR výskyt nezjištěn
Potent Forte and Libido +	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	NOMA Norsko	v ČR výskyt nezjištěn
LINGZHI Cleansed Slim Tea	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuveďeno	DKMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Women's Phytoestrogen Formula	doplňěk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	L2757653	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 1. 2014
Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	–	–
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	–
UST-24 verze 4	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	–
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	–
UST-29 verze 14	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 10. 2013	UST-29 verze 13	–
UST-30 verze 4	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	*	1. 1. 2014	UST-30 verze 3	–
UST-31 verze 2	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	*	24. 7. 2013	UST-31 verze 1	–
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	–
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	–
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	–	–
UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	–

UST-36 verze 4	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	–
UST-37	Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie	Ne	*	1. 9. 2013	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	–	–
REG-69 verze 3	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 2	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 1. 2014	REG-84 verze 1	–
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	–
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–
REG-87	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	–	–

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

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3			Připravuje se aktuální verz		-
PHV-4 verze 2	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	-
PHV-6	Ne	*	1. 7. 2013	-	-
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-9	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-10 verze 1	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	Ano	*	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	-
KLH-19 verze 1	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 5	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	-

KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	–	–

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 3	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-8 verze 2	–
DIS-10 verze 1	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	–
DIS-12 verze 2	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
DIS-13 verze 4	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-14 verze 1	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	–
VYR-17	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 3	Ne	*	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
VYR-29 verze 2	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
VYR-30 verze 2	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
VYR-31 verze 1	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
VYR-32 verze 3	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	–

VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	–
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	–	–
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	–
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	–	–
VYR-41	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	*	2. 4. 2013	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 2 Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	–
ZP-20 Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	–
ZP-21 Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4 Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3 Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2 Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

INFORMACE PRO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI TÝKAJÍCÍ SE IMPLEMENTACE ZÁVĚRŮ PEDIATRICKÉHO WORKSHARINGU**Implementace závěrů pediatrického worksharingu dle článků 45 a 46 pediatrického nařízení**

- **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1901/2006 O LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH PRO PEDIATRICKÉ POUŽITÍ a NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1902/2006 O LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH PRO PEDIATRICKÉ POUŽITÍ (tzv. [Pediatrické nařízení](#))**

Cílem tzv. Pediatrického nařízení je usnadnit vývoj a dostupnost léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace, zajistit, aby byly léčivé přípravky používané k léčbě pediatrické populace podrobovány vysoce kvalitnímu etickému výzkumu a aby byly řádně registrovány pro použití u pediatrické populace, a zlepšit dostupné informace o použití léčivých přípravků u různých skupin pediatrické populace. Těchto cílů by mělo být dosaženo, aniž by byla pediatrická populace podrobována nadbytečným klinickým hodnocením a aniž by byla zdržována registrace léčivých přípravků pro jiné věkové populace.

- **Článek 45 nařízení 1901/2006 – tzv. pediatrický worksharing dle čl. 45**

Všechny pediatrické studie ukončené držitelem rozhodnutí o registraci musely být předloženy k posouzení do 26. ledna 2008. Hodnocení těchto studií probíhá na evropské úrovni procedurou tzv. pediatrického worksharingu. Během procesu si jednotlivé státy vyměňují informace, týkající se předložených studií, a jejich případných dopadů na registraci. Výměna informací je koordinována prostřednictvím Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“). Výsledkem hodnocení mohou být požadavky na aktualizaci souhrnu údajů o přípravku (SPC) a příbalové informace (PIL).

Další podrobnosti včetně harmonogramu procedury a informací, kdy má být předkládána změna registrace týkající se implementace textů k léčivému přípravku, je možné získat v [BEST PRACTICE GUIDE - ARTICLE 45 – PAEDIATRIC REGULATION](#).

- **Článek 46 nařízení 1901/2006 – tzv. pediatrický worksharing dle čl. 46**

Všechny ostatní studie, sponzorované držitelem rozhodnutí o registraci, které se týkají používání registrovaného léčivého přípravku u pediatrické populace, se předloží příslušnému orgánu k posouzení do šesti měsíců od jejich dokončení. Studie předkládané v rámci worksharingu podle článku 46 mohou nebo nemusí být součástí PIPu (Paediatric Investigation Plan). Během procesu si jednotlivé státy vyměňují informace, týkající se předložených studií, a jejich případných dopadů na registraci. Výměna informací je koordinována prostřednictvím EMA. Výsledkem hodnocení mohou být požadavky na aktualizaci souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Další podrobnosti včetně harmonogramu procedury a informací, kdy má být předkládána změna registrace týkající se implementace SPC a PIL, je možné získat v [BEST PRACTICE GUIDE - ARTICLE 46 – PAEDIATRIC REGULATION](#).

- **Implementace závěrů pediatrického worksharingu**

Výsledky hodnocení (Public Assessment report, dále jen „PAR“) jsou zveřejňovány na webových stránkách [CMDh](#). Příslušné části textů určené k implementaci do SPC a do PIL jsou Státním ústavem pro kontrolu léčiv vždy přeloženy v doporučeném znění do českého jazyka a spolu se seznamem dotčených registrovaných léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou a lékovou formou zveřejněny na webových stránkách.

Pokud je výsledkem procedury změna registrace, mají držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků povinnost předložit změnu typu IB klasifikovanou C.I.3.z, a to v těchto termínech:

- **Pro pediatrický worksharing dle čl. 45** do 90 dnů od zveřejnění PAR na webových stránkách CMDh.
- **Pro pediatrický worksharing dle čl. 46** do 60 dnů od zveřejnění PAR na webových stránkách CMDh.

Výše uvedená povinnost předložení žádosti o změnu registrace se týká jak léčivých přípravků přímo zahrnutých do pediatrického worksharingu, tak léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou a lékovou formou.

Jestliže je léčivý přípravek registrovaný národně nebo procedurou DCP/MRP, kde je ČR referenčním státem, vyzývá SÚKL v případě nepředložení výše uvedené změny registrace držitele rozhodnutí o registraci k podání žádosti o změnu registrace formou vyžádání součinnosti.

Jestliže je ČR dotčeným státem (CMS), dohlíží na implementaci výsledků hodnocení příslušný referenční stát.

Oddělení administrativní podpory

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V PROSINCI 2013

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	313	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	45	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	811	Počet pacientů	0
Počet indikací	100	Počet indikací	0
Počet pracovišť	83	Počet pracovišť	0

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V PROSINCI 2013

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
FROMILID 500	500 mg	Por.tbl.flm.	14 tbl.	15/422/99-C/PI/001/13	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	nejsou
FENISTIL	1 mg/1 g	Dm.gel	30 g	46/130/92-S/C/PI/001/13	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	nejsou
CILEST	0,25 mg/ 0,035 mg	Por.tbl.nob.	3 x 21 tbl.	17/132/91-C/PI/002/13	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	nejsou
MICROGYNON	0,15 mg/0,03 mg	Por.tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/349/92-C/PI/001/13	Roncor s.r.o., Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	<u>Název přípravku:</u> SD: Na blistru – Microgynon, na krabičce Microgynon R: Na blistru i krabičce - Microgynon
MIRENA	52 mg	lut.ins.	1 iut.ins.	17/372/97-C/PI/002/13	Roncor s.r.o., Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	<u>Druh obalu:</u> SD: Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním tepelně tvarovaném blistru (polyester) s odnímatelnou fólií (TYVEK-polyethylen), který je uložen v krabičce. Součástí balení není „Pacientská karta o zavedení“. R: Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním blistru PE/APET nebo PE/PETG, který je uložen v krabičce. Součástí balení je „Pacientská karta o zavedení“. <u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Neskladujte v chladničce nebo mrazničce. R: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY	0,075 mg	Port.tbl.flm.	3 x 28 tbl.	17/570/07-C/ PI/001/13	Roncor s.r.o., Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	nejsou
BELARA	0,03 mg/ 2 mg	Port.tbl.flm.	3 x 21 tbl.	17/101/02-C/ PI/003/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 3. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 4. Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Praha, ČR 5. MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	nejsou
ROSALGIN	500 mg	Vag.gra.sol.	100 g	54/343/99-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 3. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 4. Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Praha, ČR 5. MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	nejsou
MOVALIS 15 mg	15 mg	Port.tbl.nob.	20 tbl.	29/444/97-C/ PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 3. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 4. Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Praha, ČR 5. MEDIAP spol. s r.o., Slušovice, ČR	<u>Způsob uchování přípravku:</u> SD: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
DIANE-35	2 mg / 0,035 mg	por.tbl.obd.	3 x 21 tbl.	17/154/84-C/ PI/001/08	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
DUOFILM	167 mg / 1 g; 167 mg / 1 g	drm.sol.	15 ml	46/684/99-C/ PI/001/08	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika
MIFLONID 200	200 µg	inh.plv.cps.	2 x 60 cps.	14/232/00-C/ PI/001/08	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 12 (2013)		
ČSN EN 61689 ed. 3 (S účinností od 2016-04-02 se zrušuje ČSN EN 61689 ed. 2 vydanou 07/2008)	Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz	36 4886
ČSN EN ISO 81060-1 (Ruší ČSN EN ISO 81060-1 vyhlášenou 12/2012)	Neinvazivní tonometry – Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením	85 2701

ČSN EN 1060-3+A2 (Ruší ČSN EN ISO 1060-3+A2 vyhlášenou 07/2010)	Neinvazivní tonometry – Část 3: Doplnkové požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku	85 2701
ČSN EN ISO 20857 (Ruší ČSN EN ISO 20857 vyhlášenou 10/2013)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5250
ČSN EN 61689 ed. 2 Změna Z1	Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz	36 4886
ČSN EN ISO 13408-1 Změna A1	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Všeobecné požadavky	85 5264
ČSN EN ISO 15197 Změna Z1	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus	85 7019
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11137-2 Platí od 2014-01-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 11137-2 vydanou 10/2012)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky	85 5253
ČSN EN ISO 3826-1 Platí od 2014-01-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 3826-1 vyhlášenou 07/2004)	Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty – Část 1: Konvenční vaky	85 6270
ČSN EN ISO 29022 Platí od 2014-01-01	Stomatologie – Přílnavost – Zkouška smykové pevnosti vazby materiálů určených k rekonstrukci zubů se zubními strukturami	85 6308
ČSN EN ISO 15197 ed. 2 Platí od 2014-01-01 (S účinností od 2016-11-30 se zrušuje ČSN EN ISO 15197 vydanou 01/2004)	Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro kontrolu pacientů s diabetes mellitus	85 7019
ČSN s ukončenou platností v období od 2014-01-01 do 2013-01-31, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-4 (vydaná 2003-08-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-46 (vydaná 1999-08-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2– 46: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních stolů	36 4800

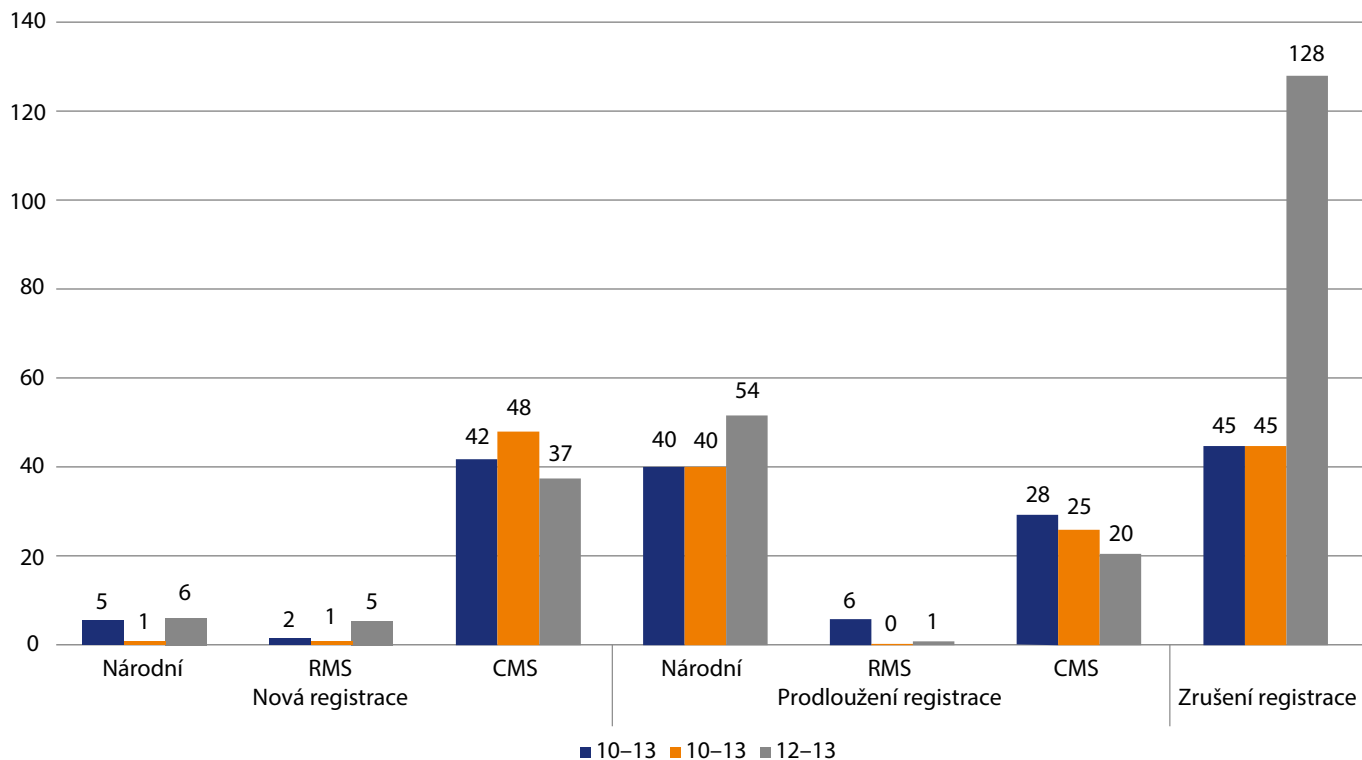
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V rámci 105. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 16.–19. prosince 2013 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

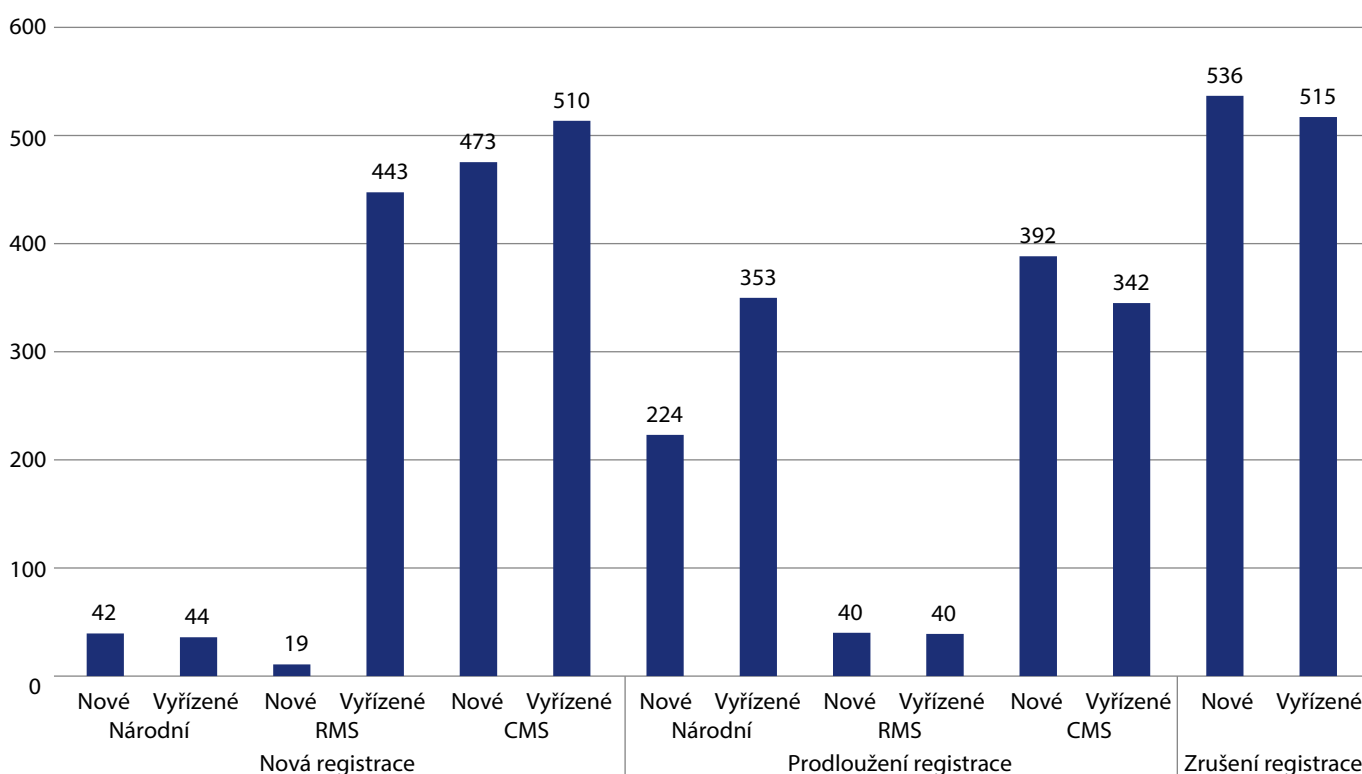
Identifk. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
10-598816	EMA/CHMP/BPWP/598816/2010 rev. 1/DRAFT	18. 12. 13	Guideline on core SmPC for plasma-derived fibrin sealant/ haemostatic products	31. 03. 13	–	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

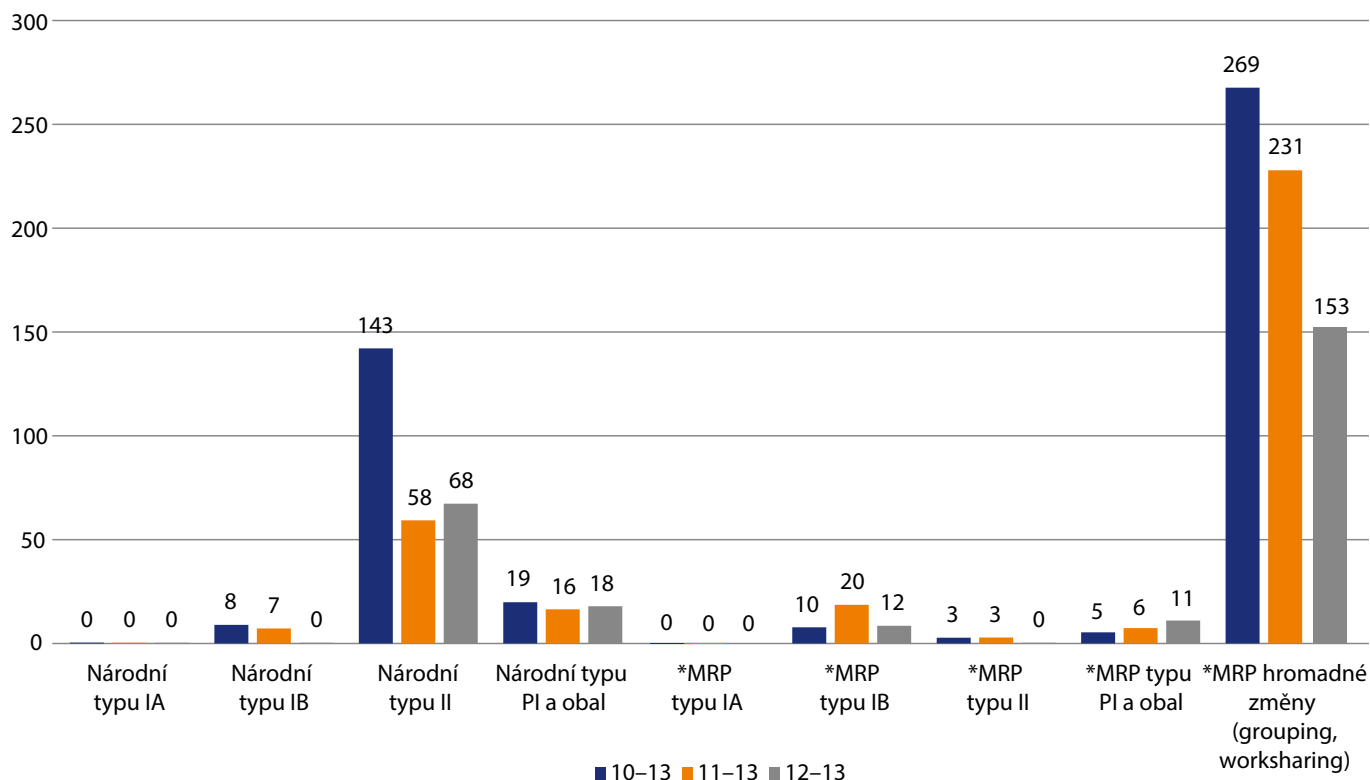
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013

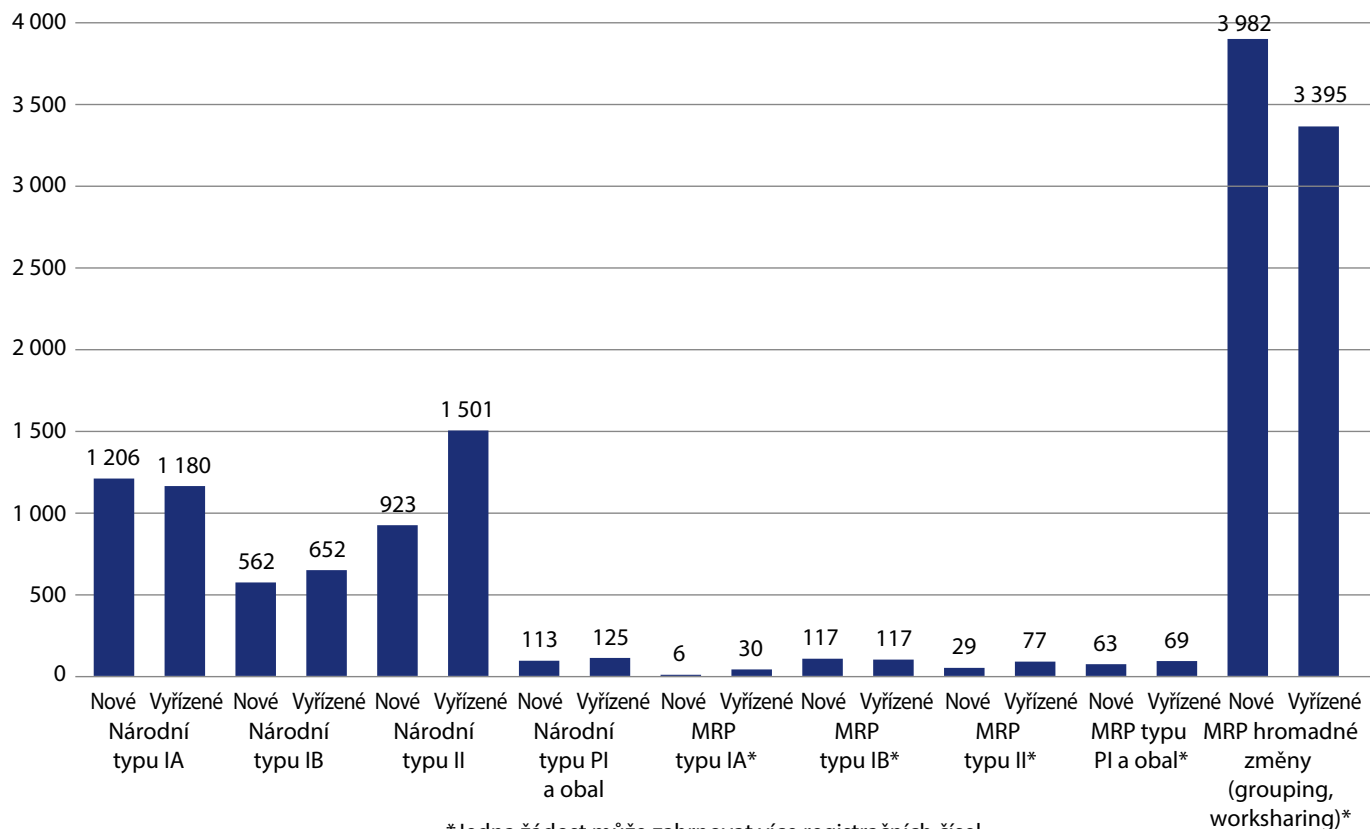


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2013



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČR SCHVÁLENÝCH V MĚSÍCI PROSINCI 2013

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. 2013–31. 12. 2013.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice Jihlava p.o.	Jihlava	Vrchlického 59	567 157 668	–	sekretariat@nemji.cz	DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MEDREG s.r.o.	Praha 9	Krčmářovská 223/33	602 315 478774 695 209	–	liskova@medreg.net	LP
Interchemia s.r.o.	Praha 2	Anny Letenské 1108/7	221 511 056	221 511 058	interchemia@interchemia.cz	LP
Genericon s.r.o.	Praha 2	Anny Letenské 1108/7	221 511 056	221 511 058	genericon@genericon.cz	LP
Retiapharm, s.r.o.	Kravaře	Kostelní 3318/2f	777 842 838	–	milan.srom@retiapharm.com	LP
PRIVAMED Healthia s.r.o.	Plzeň	Kotíkovská 927/19	734 233 680739 648 348	–	buress@nemorako.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Axellus s.r.o.	Praha 4	Michelská 60	241 400 147 721 137 749	241 401 661	info@axellus.cz	LP
Lékárna Boršice, s.r.o.	Zlechov	Zlechov 384	602 723 204	–	–	LP
InterPharm s.r.o.	Příbram II	Balbínova 384	318 626 939	–	info@interpharm.cz	LP
Alena Demlová – BOHEMIAFARM	Dvůr Králové nad Labem	Purkyňova 1837	499 623 136	499 623 136	–	LP

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

Arvato distribution GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 1, D-33428 Harsewinkel, Německo – nový
 B&C Group s.a., rue Granbonpré 11, B-1435, Mont-Saint-Guibert, Belgie – 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 30. 12. 2013

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS82343/2013	86 000,00
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17 654,14
0185079	BENLYSTA 120 MG	SUKLS85026/2012	3 562,90
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS85026/2012	11 992,76
0191173	BREAKYL 200 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191755	BREAKYL 200 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191759	BREAKYL 400 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191175	BREAKYL 400 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191181	BREAKYL 600 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191765	BREAKYL 600 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191183	BREAKYL 800 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0191770	BREAKYL 800 MIKROGRAMŮ	SUKLS102174/2013	3 943,40
0168379	BYDUREON 2 MG	SUKLS117167/2013	2 300,00
0168730	EDURANT 25 MG	SUKLS39396/2013	5 733,50
0168250	ESBRIET	SUKLS15191/2013	57 673,06
0168249	ESBRIET	SUKLS15191/2013	14 653,20
0193660	FORXIGA 10 MG	SUKLS73511/2013	1 250,00
0193661	FORXIGA 10 MG	SUKLS73511/2013	3 500,00
0033806	FRESUBIN RENAL VANILKA	SUKLS78053/2013	312,80
0189423	INFALIN DUO 3 MG/ML + 0,25 MG/ML	SUKLS112300/2013	300,00
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0193832	LYXUMIA 10 MCG + 20 MCG INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS61913/2013	1 971,55
0193830	LYXUMIA 20 MCG INJEKČNÍ ROZTOK	SUKLS61913/2013	1 971,55
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3 587,96
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37 000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67 500,00
0193646	XALKORI 200 MG	SUKLS276208/2012	135 868,23
0193648	XALKORI 250 MG	SUKLS276208/2012	151 784,77
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72

ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1. 11. 2013 DO 30. 11. 2013 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

ALGRAX 12,5 mg		33/227/13-C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 1X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188726	
	POR TBL FLM 2X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188727	
	POR TBL FLM 3X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188728	
	POR TBL FLM 4X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188729	
	POR TBL FLM 6X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188730	
	POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188731	
	POR TBL FLM 9X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188732	
	POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188733	
	POR TBL FLM 12X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188734	
	POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188735	
	POR TBL FLM 18X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188736	
	POR TBL FLM 24X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188737	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.11.2013).	
ALPRESTIL 20 µg/ml		83/698/99-C
D:	GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko	
B:	INF CNC SOL 5X1ML/20RG AMP kód SÚKL: 0150373	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05.11.2013).	
AXANUM 81 mg/20 mg TVRDÉ TOBOLKY		16/527/11-C
D:	ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O., Česká republika	
B:	POR CPS DUR 30 TBC kód SÚKL: 0166701	
	POR CPS DUR 90 TBC kód SÚKL: 0166702	
	POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0166703	
	POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0166704	
	POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0166705	
	POR CPS DUR 30X1 BLI kód SÚKL: 0166706	
	POR CPS DUR 90X1 BLI kód SÚKL: 0166707	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02.11.2013).	
AZITROMYCIN SANDOZ 500 mg GRANULE NA LŽIČCE		15/639/12-C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR GRA SUS COM 3X500MG COM kód SÚKL: 0171420	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).	
BUPAINX 0,4 mg		19/738/11-C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	ORM TBL SLG 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160516	
	ORM TBL SLG 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160517	
	ORM TBL SLG 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160518	
	ORM TBL SLG 24X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160519	
	ORM TBL SLG 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160520	

	ORM TBL SLG 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160521	
	ORM TBL SLG 48X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160522	
	ORM TBL SLG 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160523	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2013).	
	Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).	
BUPAINX 2 mg		19/739/11-C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0160524	
	ORM TBL SLG 10X2MG BLI kód SÚKL: 0160525	
	ORM TBL SLG 20X2MG BLI kód SÚKL: 0160526	
	ORM TBL SLG 24X2MG BLI kód SÚKL: 0160527	
	ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0160528	
	ORM TBL SLG 30X2MG BLI kód SÚKL: 0160529	
	ORM TBL SLG 48X2MG BLI kód SÚKL: 0160530	
	ORM TBL SLG 50X2MG BLI kód SÚKL: 0160531	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).	
	Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).	
CALCIUM-SANDOZ FF 1000 mg		39/201/70-B/C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL EFF 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0016014	
	POR TBL EFF 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0184280	
	POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0191070	
	POR TBL EFF 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0191071	
	POR TBL EFF 40X1000MG TBC kód SÚKL: 0191072	
	POR TBL EFF 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0191073	
	POR TBL EFF 80X1000MG TBC kód SÚKL: 0191074	
	POR TBL EFF 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0191075	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).	
DONEPEZIL SANDOZ 5 mg DISTAB		06/331/11-C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0159602	
	POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0159603	
	POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0159604	
	POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159605	
	POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159606	
	POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0159607	
	POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0159608	
	POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0159609	
	POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0159610	
	POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0159611	
	POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159612	
	POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0159613	

	POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0159614	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).	
DYXAL 40 mg		65/642/12-C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0181314	
	POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0181315	
	POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0181316	
	POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0181317	
	POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0181318	
	POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0181319	
	POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0181320	
	POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0181321	
	POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0181322	
	POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0181323	
	POR TBL PRO 50X40MG I TBC kód SÚKL: 0181324	
	POR TBL PRO 100X40MG I TBC kód SÚKL: 0181325	
	POR TBL PRO 50X40MG II TBC kód SÚKL: 0199244	
	POR TBL PRO 100X40MG II TBC kód SÚKL: 0199245	
	POR TBL PRO 50X40MG III TBC kód SÚKL: 0199246	
	POR TBL PRO 100X40MG III TBC kód SÚKL: 0199247	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2013).	
	Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).	
DYXAL 80 mg		65/643/12-C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0181326	
	POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0181327	
	POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0181328	
	POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0181329	
	POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0181330	
	POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0181331	
	POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0181332	
	POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0181333	
	POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0181334	
	POR TBL PRO 112X80MG BLI kód SÚKL: 0181335	
	POR TBL PRO 50X80MG I TBC kód SÚKL: 0181336	
	POR TBL PRO 100X80MG I TBC kód SÚKL: 0181337	
	POR TBL PRO 50X80MG II TBC kód SÚKL: 0199248	
	POR TBL PRO 100X80MG II TBC kód SÚKL: 0199249	
	POR TBL PRO 50X80MG III TBC kód SÚKL: 0199250	
	POR TBL PRO 100X80MG III TBC kód SÚKL: 0199251	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2013).	
	Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).	

ESCIRDEC NEO 20 mg		30/437/11-C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0170310	
	POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0170335	
	POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0170336	
	POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0170337	
	POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0170338	
	POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170339	
	POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0170340	
	POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170341	
	POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170342	
	POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170343	
	POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170344	
	POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0170345	
	POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170346	
	POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170347	
	POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170348	
	POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170349	
	POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0170350	
	POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0170351	
	POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0170352	
	POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0170353	
	POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0170354	
	POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0170355	
	POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0170356	
	POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0170357	
	POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0170358	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.11.2013).	
EXEMESTANE GLENMARK 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY		44/277/10-C
D:	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0148081	
	POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0148082	
	POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0148083	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.11.2013).	
GAMEOCOR 1 G		31/671/12-C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR CPS MOL 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0179524	
	POR CPS MOL 24X1000MG BLI kód SÚKL: 0179525	
	POR CPS MOL 28X1000MG BLI kód SÚKL: 0179526	
	POR CPS MOL 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0179527	
	POR CPS MOL 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0179528	
	POR CPS MOL 56X1000MG BLI kód SÚKL: 0179529	

POR CPS MOL 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0179530	
POR CPS MOL 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0179531	
POR CPS MOL 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0179532	
POR CPS MOL 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0179533	
POR CPS MOL 24X1000MG TBC kód SÚKL: 0179534	
POR CPS MOL 28X1000MG TBC kód SÚKL: 0179535	
POR CPS MOL 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0179536	
POR CPS MOL 56X1000MG TBC kód SÚKL: 0179537	
POR CPS MOL 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0179538	
POR CPS MOL 90X1000MG TBC kód SÚKL: 0179539	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).	
IMECITIN 500 mg/500 mg	15/695/10-C
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B: INF PLV SOL 1X1LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0138849	
INF PLV SOL 10X1LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0138850	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.11.2013).	
IMIPENEM/CILASTATIN SANDOZ 500 mg/500 mg	15/196/12-C
D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: INF PLV SOL 1 I VIA kód SÚKL: 0166525	
INF PLV SOL 1 II VIA kód SÚKL: 0166526	
INF PLV SOL 5 I VIA kód SÚKL: 0166527	
INF PLV SOL 5 II VIA kód SÚKL: 0166528	
INF PLV SOL 10 I VIA kód SÚKL: 0166529	
INF PLV SOL 10 II VIA kód SÚKL: 0166530	
INF PLV SOL 20 I VIA kód SÚKL: 0166531	
INF PLV SOL 25 I VIA kód SÚKL: 0166532	
INF PLV SOL 25 II VIA kód SÚKL: 0166533	
INF PLV SOL 20 II VIA kód SÚKL: 0191930	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.11.2013).	
IRBESARTAN ARROW 150 mg	58/439/12-C
D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko	
B: POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0179488	
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0179489	
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0179490	
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0179491	
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0179492	
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0179493	
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0179494	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.11.2013)	
IRBESARTAN ARROW 300 mg	58/440/12-C
D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko	
B: POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0179495	

	POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0179496	
	POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0179497	
	POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0179498	
	POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0179499	
	POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0179500	
	POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0179501	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.11.2013).-	
IRBESARTAN ARROW 75 mg		58/438/12-C
D:	ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko	
B:	POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0179481	
	POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0179482	
	POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0179483	
	POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0179484	
	POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0179485	
	POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0179486	
	POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0179487	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.11.2013).	
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 150 mg/12,5 mg		58/731/10-C
D:	+PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B:	POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157170	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157171	
	POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157172	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157173	
	POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0157174	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07.11.2013).	
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 300 mg/12,5 mg		58/732/10-C
D:	+PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B:	POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157175	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157176	
	POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157177	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157178	
	POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0157179	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07.11.2013).	
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 300 mg/25 mg		58/733/10-C
D:	+PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B:	POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157180	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157181	
	POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157182	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157183	
	POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0157184	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07.11.2013).	

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 300 mg/12,5 mg		58/523/12-C
D:	ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0181643	
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0181644	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0181645	
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0181646	
	POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0181647	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0181648	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0181649	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.11.2013).-	
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 300 mg/25 mg		58/524/12-C
D:	ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0181653	
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0181654	
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0181655	
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0181656	
	POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0181657	
	POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0181658	
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0181659	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.11.2013).	
LAKTULOZA SANDOZ SÁČKY 10 G/15 ml		61/333/11-C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR SOL 10X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0177631	
	POR SOL 20X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0177632	
	POR SOL 30X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0177633	
	POR SOL 50X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0177634	
	POR SOL 100X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0177635	
	POR SOL 10X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0192181	
	POR SOL 20X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0192182	
	POR SOL 30X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0192183	
	POR SOL 50X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0192184	
	POR SOL 100X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0192185	
	POR SOL 10X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199661	
	POR SOL 20X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199662	
	POR SOL 30X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199663	
	POR SOL 50X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199664	
	POR SOL 100X15ML/10GM SCC kód SÚKL: 0199665	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.11.2013).	
LEFLUNOMID SANDOZ 10 mg		29/1042/10-C
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0122984	
	POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0158893	

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0158894	
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0158895	
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0158896	
POR TBL FLM 42X10MG TBC kód SÚKL: 0158897	
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0158898	
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0158899	
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0158900	
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0158901	
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0158902	
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0158903	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).	
LETROMEDAC 2,5 mg	44/115/09-C
D: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, WEDEL, Německo	
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164573	
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164574	
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164575	
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164576	
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164577	
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164578	
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164579	
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164580	
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164581	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02.11.2013).	
PRICORON 2 mg	58/180/11-C
D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0159477	
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0159478	
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0191057	
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0191058	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02.11.2013).	
RISPOLUX 3 mg POTAHOVANÉ TABLETY	68/219/05-C
D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko	
B: POR TBL FLM 6X3 MG BLI kód SÚKL: 0050049	
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0050051	
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0050054	
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0050055	
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0050057	
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0050059	
POR TBL FLM 100X3 MG BLI kód SÚKL: 0050061	
POR TBL FLM 100X3 MG BLI kód SÚKL: 0050063	
POR TBL FLM 250X3 MG TBC kód SÚKL: 0050065	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).-	

RISPOLUX 4 mg POTAHOVANÉ TABLETY		68/220/05-C
D:	SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko	
B:	POR TBL FLM 6X4 MG BLI kód SÚKL: 0050067	
	POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0050069	
	POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0050072	
	POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0050073	
	POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0050075	
	POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0050077	
	POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0050079	
	POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0050082	
	POR TBL FLM 250X4 MG TBC kód SÚKL: 0050085	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).	
RIVASTIGMIN MYLAN 1,5 mg		06/289/10-C
D:	GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie	
B:	POR CPS DUR 10X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138661	
	POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138662	
	POR CPS DUR 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138663	
	POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138664	
	POR CPS DUR 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138665	
	POR CPS DUR 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138666	
	POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138667	
	POR CPS DUR 250X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138668	
	POR CPS DUR 500X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138669	
	POR CPS DUR 10X1.5MG TBC kód SÚKL: 0138811	
	POR CPS DUR 28X1.5MG TBC kód SÚKL: 0138812	
	POR CPS DUR 30X1.5MG TBC kód SÚKL: 0138813	
	POR CPS DUR 56X1.5MG TBC kód SÚKL: 0138814	
	POR CPS DUR 60X1.5MG TBC kód SÚKL: 0138815	
	POR CPS DUR 90X1.5MG TBC kód SÚKL: 0138816	
	POR CPS DUR 112X1.5MG TBC kód SÚKL: 0138817	
	POR CPS DUR 250X1.5MG TBC kód SÚKL: 0138818	
	POR CPS DUR 500X1.5MG TBC kód SÚKL: 0138819	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.11.2013).-	
RIVASTIGMIN MYLAN 3 mg		06/290/10-C
D:	GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie	
B:	POR CPS DUR 10X3MG BLI kód SÚKL: 0138670	
	POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0138671	
	POR CPS DUR 30X3MG BLI kód SÚKL: 0138672	
	POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0138673	
	POR CPS DUR 60X3MG BLI kód SÚKL: 0138674	
	POR CPS DUR 90X3MG BLI kód SÚKL: 0138675	
	POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0138676	

	POR CPS DUR 250X3MG BLI kód SÚKL: 0138677	
	POR CPS DUR 500X3MG BLI kód SÚKL: 0138678	
	POR CPS DUR 10X3MG TBC kód SÚKL: 0164219	
	POR CPS DUR 28X3MG TBC kód SÚKL: 0164220	
	POR CPS DUR 30X3MG TBC kód SÚKL: 0164221	
	POR CPS DUR 56X3MG TBC kód SÚKL: 0164222	
	POR CPS DUR 60X3MG TBC kód SÚKL: 0164223	
	POR CPS DUR 90X3MG TBC kód SÚKL: 0164224	
	POR CPS DUR 112X3MG TBC kód SÚKL: 0164225	
	POR CPS DUR 250X3MG TBC kód SÚKL: 0164226	
	POR CPS DUR 500X3MG TBC kód SÚKL: 0164227	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.11.2013).-	
RIVASTIGMIN MYLAN 4,5 mg		06/291/10-C
D:	GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie	
B:	POR CPS DUR 10X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138679	
	POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138680	
	POR CPS DUR 30X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138681	
	POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138682	
	POR CPS DUR 60X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138683	
	POR CPS DUR 90X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138684	
	POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138685	
	POR CPS DUR 250X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138686	
	POR CPS DUR 500X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138687	
	POR CPS DUR 10X4.5MG TBC kód SÚKL: 0138820	
	POR CPS DUR 28X4.5MG TBC kód SÚKL: 0138821	
	POR CPS DUR 30X4.5MG TBC kód SÚKL: 0138822	
	POR CPS DUR 56X4.5MG TBC kód SÚKL: 0138823	
	POR CPS DUR 60X4.5MG TBC kód SÚKL: 0138824	
	POR CPS DUR 90X4.5MG TBC kód SÚKL: 0138825	
	POR CPS DUR 112X4.5MG TBC kód SÚKL: 0138826	
	POR CPS DUR 250X4.5MG TBC kód SÚKL: 0138827	
	POR CPS DUR 500X4.5MG TBC kód SÚKL: 0138828	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.11.2013).	
RIVASTIGMIN MYLAN 6 mg		06/292/10-C
D:	GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie	
B:	POR CPS DUR 10X6MG BLI kód SÚKL: 0138688	
	POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0138689	
	POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0138690	
	POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0138691	
	POR CPS DUR 60X6MG BLI kód SÚKL: 0138692	
	POR CPS DUR 90X6MG BLI kód SÚKL: 0138693	
	POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0138694	

POR CPS DUR 250X6MG BLI kód SÚKL: 0138695	
POR CPS DUR 500X6MG BLI kód SÚKL: 0138696	
POR CPS DUR 10X6MG TBC kód SÚKL: 0138829	
POR CPS DUR 28X6MG TBC kód SÚKL: 0138830	
POR CPS DUR 30X6MG TBC kód SÚKL: 0138831	
POR CPS DUR 56X6MG TBC kód SÚKL: 0138832	
POR CPS DUR 60X6MG TBC kód SÚKL: 0138833	
POR CPS DUR 90X6MG TBC kód SÚKL: 0138834	
POR CPS DUR 112X6MG TBC kód SÚKL: 0138835	
POR CPS DUR 250X6MG TBC kód SÚKL: 0138836	
POR CPS DUR 500X6MG TBC kód SÚKL: 0138837	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.11.2013).	
ROPISON 1,0 mg POTAHOVANÉ TABLETY	27/038/10-C
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 21X1MG I BLI kód SÚKL: 0143679	
POR TBL FLM 28X1MG I BLI kód SÚKL: 0143680	
POR TBL FLM 30X1MG I BLI kód SÚKL: 0143681	
POR TBL FLM 84X1MG I BLI kód SÚKL: 0143682	
POR TBL FLM 21X1MG II BLI kód SÚKL: 0143683	
POR TBL FLM 28X1MG II BLI kód SÚKL: 0143684	
POR TBL FLM 30X1MG II BLI kód SÚKL: 0143685	
POR TBL FLM 84X1MG II BLI kód SÚKL: 0143686	
POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0143687	
POR TBL FLM 1000X1MG TBC kód SÚKL: 0143688	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).	
ROPISON 2,0 mg POTAHOVANÉ TABLETY	27/039/10-C
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 21X2MG I BLI kód SÚKL: 0143689	
POR TBL FLM 28X2MG I BLI kód SÚKL: 0143690	
POR TBL FLM 30X2MG I BLI kód SÚKL: 0143691	
POR TBL FLM 84X2MG I BLI kód SÚKL: 0143692	
POR TBL FLM 21X2MG II BLI kód SÚKL: 0143693	
POR TBL FLM 28X2MG II BLI kód SÚKL: 0143694	
POR TBL FLM 30X2MG II BLI kód SÚKL: 0143695	
POR TBL FLM 84X2MG II BLI kód SÚKL: 0143696	
POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0143697	
POR TBL FLM 1000X2MG TBC kód SÚKL: 0143698	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).	
ROPISON 5,0 mg POTAHOVANÉ TABLETY	27/040/10-C
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0143699	
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0143700	

	POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0143701	
	POR TBL FLM 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0143702	
	POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0143703	
	POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0143704	
	POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0143705	
	POR TBL FLM 84X5MG II BLI kód SÚKL: 0143706	
	POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0143707	
	POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0143708	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).	
SPATIZALEX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY		31/918/09-C
D:	RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 7X10MG STR kód SÚKL: 0164097	
	POR TBL FLM 10X10MG STR kód SÚKL: 0164098	
	POR TBL FLM 14X10MG STR kód SÚKL: 0164099	
	POR TBL FLM 20X10MG STR kód SÚKL: 0164100	
	POR TBL FLM 28X10MG STR kód SÚKL: 0164101	
	POR TBL FLM 30X10MG STR kód SÚKL: 0164102	
	POR TBL FLM 56X10MG STR kód SÚKL: 0164103	
	POR TBL FLM 98X10MG STR kód SÚKL: 0164104	
	POR TBL FLM 100X10MG STR kód SÚKL: 0164105	
	POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0164106	
	POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0164107	
	POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0164108	
	POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164109	
	POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0164110	
	POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164111	
	POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0164112	
	POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164113	
	POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0164114	
	POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164115	
	POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0164116	
	POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164117	
	POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0164118	
	POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164119	
	POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0164120	
	POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164121	
	POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0164122	
	POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164123	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.11.2013).-	
SPATIZALEX 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY		31/919/09-C
D:	RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164124	

POR TBL FLM 7X20MG STR kód SÚKL: 0164125
POR TBL FLM 10X20MG STR kód SÚKL: 0164126
POR TBL FLM 14X20MG STR kód SÚKL: 0164127
POR TBL FLM 20X20MG STR kód SÚKL: 0164128
POR TBL FLM 28X20MG STR kód SÚKL: 0164129
POR TBL FLM 30X20MG STR kód SÚKL: 0164130
POR TBL FLM 56X20MG STR kód SÚKL: 0164131
POR TBL FLM 98X20MG STR kód SÚKL: 0164132
POR TBL FLM 100X20MG STR kód SÚKL: 0164133
POR TBL FLM 7X20MG TBC kód SÚKL: 0164134
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164135
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0164136
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164137
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0164138
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164139
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0164140
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164141
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0164142
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164143
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0164144
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164145
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0164146
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164147
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0164148
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164149
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0164150
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.11.2013).-
SPATIZALEX 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/920/09-C
D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X40MG STR kód SÚKL: 0164151
POR TBL FLM 14X40MG STR kód SÚKL: 0164152
POR TBL FLM 20X40MG STR kód SÚKL: 0164153
POR TBL FLM 28X40MG STR kód SÚKL: 0164154
POR TBL FLM 30X40MG STR kód SÚKL: 0164155
POR TBL FLM 56X40MG STR kód SÚKL: 0164156
POR TBL FLM 98X40MG STR kód SÚKL: 0164157
POR TBL FLM 100X40MG STR kód SÚKL: 0164158
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0164159
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0164160
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0164161
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0164162
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0164163

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0164164	
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0164165	
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0164166	
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0164167	
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0164168	
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0164169	
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0164170	
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0164171	
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0164172	
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0164173	
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0164174	
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0164175	
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0164176	
POR TBL FLM 7X40MG STR kód SÚKL: 0164177	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.11.2013).	
TELMISARTAN RANBAXY 40 mg TABLETY	58/684/12-C
D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0189506	
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0189507	
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0189508	
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0189509	
POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0189510	
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0189511	
POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0189512	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.11.2013).	
TELMISARTAN RANBAXY 80 mg TABLETY	58/685/12-C
D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0189513	
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0189514	
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0189515	
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0189516	
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0189517	
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0189518	
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0189519	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.11.2013).-	
TRIMETAZIDIN SANDOZ 35 mg	83/228/11-C
D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0159763	
POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0159764	
POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0159765	
POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0159766	
POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0159767	

POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0159768
POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0159769
POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0159770
POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0159771
POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0159772
POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0159773
POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0159774
POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0172303
POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172304
POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0172305
POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172306
POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0172307
POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172308
POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0172309
POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172310
POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0172311
POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172312
POR TBL PRO 10X35MG III BLI kód SÚKL: 0172313
POR TBL PRO 10X35MG IV BLI kód SÚKL: 0172314
POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0184164
POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0184165
POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0184166
POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0184167
POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0184168
POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0184169
POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0184170
POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0184171
POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0184172
POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0184173
POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0184174
POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0184175
POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0184176
POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0184177
POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0184178
POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0184179
POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0184180
POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0184181
POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0184182
POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0184183
POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0184184
POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0184185
POR TBL PRO 10X35MG III BLI kód SÚKL: 0184186

POR TBL PRO 10X35MG IV BLI kód SÚKL: 0184187
POR TBL PRO 10X35MG I BLI kód SÚKL: 0192291
POR TBL PRO 10X35MG II BLI kód SÚKL: 0192292
POR TBL PRO 20X35MG II BLI kód SÚKL: 0192293
POR TBL PRO 20X35MG I BLI kód SÚKL: 0192294
POR TBL PRO 30X35MG I BLI kód SÚKL: 0192295
POR TBL PRO 30X35MG II BLI kód SÚKL: 0192296
POR TBL PRO 40X35MG II BLI kód SÚKL: 0192297
POR TBL PRO 40X35MG I BLI kód SÚKL: 0192298
POR TBL PRO 60X35MG I BLI kód SÚKL: 0192299
POR TBL PRO 60X35MG II BLI kód SÚKL: 0192300
POR TBL PRO 90X35MG II BLI kód SÚKL: 0192301
POR TBL PRO 90X35MG I BLI kód SÚKL: 0192302
POR TBL PRO 90X35MG III BLI kód SÚKL: 0192303
POR TBL PRO 90X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192304
POR TBL PRO 60X35MG III BLI kód SÚKL: 0192305
POR TBL PRO 60X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192306
POR TBL PRO 40X35MG III BLI kód SÚKL: 0192307
POR TBL PRO 40X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192308
POR TBL PRO 30X35MG III BLI kód SÚKL: 0192309
POR TBL PRO 30X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192310
POR TBL PRO 20X35MG III BLI kód SÚKL: 0192311
POR TBL PRO 20X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192312
POR TBL PRO 10X35MG III BLI kód SÚKL: 0192313
POR TBL PRO 10X35MG IV BLI kód SÚKL: 0192314
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.11.2013).
ULTRACAIN 1:100 000 01/847/11-C
D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 100X1.7ML ZVL kód SÚKL: 0171171
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2013).
ULTRACAIN 1:200 000 01/846/11-C
D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 100X1.7ML ZVL kód SÚKL: 0171172
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2013).
VANCOGIN CP 500 mg 15/507/70-C
D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0001619
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.11.2013).
VENLAFAXIN SANDOZ 150 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁN 30/636/07-C
D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0113146
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0113147

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113148	
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0113149	
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0113150	
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113151	
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0113152	
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0113153	
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0125387	
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0125388	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2013).	
VITAMIN A-POS	64/039/04-C
D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika	
B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0163350	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08.11.2013).	
XALEEC COMBI 32 mg/12,5 mg	58/088/13-C
D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0183858	
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0183859	
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0183860	
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0183861	
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0183862	
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0183863	
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0183864	
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0183865	
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0183866	
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0183867	
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0183868	
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0183869	
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0183870	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2013).	
ZENOSTIG 16 mg	83/547/07-C
D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko	
B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0163718	
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0163719	
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0163720	
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0163721	
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0163722	
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0163723	
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0163724	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.11.2013).	
ZENOSTIG 24 mg	83/349/08-C
D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko	
B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0163729	

	POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0163730	
	POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0163731	
	POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0163732	
	POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0163733	
	POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0163734	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.11.2013).	
ZENOSTIG 8 mg		83/546/07-C
D:	LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko	
B:	POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0163725	
	POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0163726	
	POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0163727	
	POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0163728	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.11.2013).	

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2013

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

NOVĚ 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 December 2013 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of January 1, 2014 5

4. INFORMATION

Information for manufacturing authorization holders concerning implementation of conclusions of the paediatric worksharing 11

Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of December 2013 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2013 12

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 13

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 14

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

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 15

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

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of December 2013 17

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 December 31, 2013 19

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from November 1, 2013 to November 30, 2013 20

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013 37

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2013 37